

Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af produkter til brug ved ømhed og skader efter sport m.m

Paul Lyck Hansen, Kathe Tønnig, Kirsten Pommer,
Bjørn Malmgren, Ole Christian Hansen & Mikael Poulsen

Teknologisk Institut

Kortlægning af kemiske stoffer
i forbrugerprodukter, **Nr. 79** 2006

Miljøstyrelsen vil, når lejligheden gives, offentliggøre rapporter og indlæg vedrørende forsknings- og udviklingsprojekter inden for miljøsektoren, finansieret af Miljøstyrelsens undersøgelsesbevilling.

Det skal bemærkes, at en sådan offentliggørelse ikke nødvendigvis betyder, at det pågældende indlæg giver udtryk for Miljøstyrelsens synspunkter.

Offentliggørelsen betyder imidlertid, at Miljøstyrelsen finder, at indholdet udgør et væsentligt indlæg i debatten omkring den danske miljøpolitik.

Indhold

FORORD	5
SAMMENFATNING OG KONKLUSIONER	7
SUMMARY AND CONCLUSIONS	11
1 KORTLÆGNING	15
1.1 INDLEDNING	15
1.1.1 Formål	15
1.1.2 Afgrænsning	15
1.1.3 Metode/fremgangsmåde	15
1.1.4 Produktudvælgelse	16
1.2 GENNEMFØRELSE	16
1.2.1 Detailhandel	16
1.2.2 Internetsøgning	19
1.2.3 Professionelle behandlere og sportsklubber	20
1.3 INDKØBTE PRODUKTER	21
1.4 FORBRUG	21
1.5 PRODUKTER	22
1.5.1 Produktoversigt	22
1.5.2 Udvalgelseskriterier	25
1.5.3 Valgte produkter	26
2 SCREENING AF INDHOLDSSTOFFER	27
2.1 KEMISK SCREENINGSANALYSE	27
2.1.1 Analysemetode for GC/MS headspace-analyse	27
2.1.2 Indholdsstoffer	28
2.2 SUNDHEDSMÆSSIG SCREENING	28
2.2.2 Klassificering mv. for udvalgte stoffer	30
3 KVANTITATIVE KEMISKE ANALYSER	33
3.1 KVANTITATIV BESTEMMELSE AF FLYGTIGE OG SEMIFLYGTIGE FORBINDELSER (GC/MS SCREENING)	33
3.1.1 Analysemetode for kvantitativ SPME-GC/MS-metode	33
3.1.2 Resultater i mg/kg for SPME-GC/MS-analysen	33
3.2 SPECIFIK MÅLING FOR INDHOLD AF ORGANISKE OPLØSNINGSMIDLER	34
3.2.1 Analysemetode for kvantitativ måling af organiske opløsningsmidler	34
3.2.2 Resultater af den specifikke måling for organiske opløsningsmidler	34
3.3 PRIORITERING AF STOFFER I PRODUKTER TIL BRUG VED ØMHED OG SKADER	35
4 LOVGIVNING	36
4.1 INTRODUKTION	36
4.2 KLASSIFICERING AF PRODUKTER	36

5	SUNDHEDSVURDERING	40
5.1	INTRODUKTION	40
5.2	METODE	40
5.3	UDVALGTE STOFFER	41
5.3.1	<i>Kamfer</i>	42
5.3.2	<i>Dimethyl sulfon</i>	45
5.3.3	<i>D-Limonen</i>	47
5.3.4	<i>Methylsalicylat</i>	50
5.3.5	<i>2-Phenoxyetanol</i>	53
5.3.6	<i>α-Pinen</i>	56
5.3.7	<i>Opløsningsmidler</i>	59
5.4	OVERORDNET VURDERING	62
5.4.1	<i>Stofferne</i>	62
5.4.2	<i>Produkterne</i>	63
6	REFERENCER	65

Forord

Projektet "Kortlægning og sundhedsmæssig vurdering af produkter til brug ved ømhed og skader efter sport m.m." er udført i perioden april 2005 til december 2005.

Rapporten beskriver resultaterne af projektet, herunder kortlægning af produkter og forbrug, samt kemiske analyser og sundhedsmæssig vurdering af en række udvalgte produkter.

I projektet er kortlagt, hvilke produkter der findes på det danske marked inden for kategorien produkter til brug ved ømhed og skader efter sport m.m., samt endvidere kortlagt, hvilke kemiske indholdsstoffer der ifølge deklaration på produkterne er anvendt i produkterne. Herefter er fulgt en screeningsfase for problematiske stoffer i en række udvalgte produkter – igen efterfulgt af kvantitative analyser af udvalgte stoffer. Endelig er der gennemført en sundhedsmæssig vurdering af en række problematiske stoffer.

Projektet er gennemført af Teknologisk Institut med laboratorieleder Paul Lyck Hansen som projektleder og ansvarlig for laboratorieanalyserne.

Cand.arch. Kathe Tønning har været ansvarlig for kortlægningen, og den sundhedsmæssige vurdering er gennemført af akademiingeniør Kirsten Pommer og lic.techn. Bjørn Malmgren-Hansen. Derudover har cand.scient. Ole Christian Hansen og cand.scient. Mikael Poulsen bidraget i form af kvalitetssikring af projektet.

Projektet er finansieret af Miljøstyrelsen.

Projektet blev fulgt af en følgegruppe med følgende personer:
Anette Ejersted, Miljøstyrelsen (formand for følgegruppen)
Dorit Skals, Miljøstyrelsen
Paul Lyck Hansen, Teknologisk institut
Kathe Tønning, Teknologisk Institut.

Sammenfatning og konklusioner

Vurdering af produkter til brug ved ømhed og skader efter sport m.m.

Baggrund og formål

En stor del af befolkningen dyrker i dag en eller anden form for motion jævnligt, og dette kan medføre smerter og ømhed i muskler og led. Danskerne er gennem de senere år blevet mere fysisk aktive, og for begge køns vedkommende er der især sket en stigning fra år 2000 til i dag. Et stigende aktivitetsniveau medfører en øget risiko for skader. Såfremt der er tale om mindre skader, vælger mange (både professionelle og motionister) at behandle skaderne selv. Dette sker ofte ved hjælp af produkter, der påsmøres huden.

Småskavanker af forskellig art er igennem flere generationer blevet dulmet med forskellige kulde-/varmeprodukter. Der er imidlertid gennem de senere år udbudt et stigende antal produkter til dette formål, og der findes på markedet i dag således en lang række produkter, der er beregnet til at dulme eller fjerne muskelsmerter. På Internettet er der i dag en lang række sider, der omhandler motion og skader. På flere af disse anbefales brug af smertestillende cremer og geler.

Projektets formål har været at identificere de mest anvendte produkter og forsøge at opgøre, hvor udbredt anvendelsen er af produkter til brug ved ømhed og skader efter sport m.m. Desuden er kortlagt hvilke indholdsstoffer der anvendes i produkterne; herunder specielt hvilke virksomme stoffer der anvendes i produkterne. Endvidere er eventuelle problematiske stoffer identificeret.

Undersøgelsen

Projektet er gennemført af Teknologisk Institut.

Kortlægning af, hvilke produkter inden for kategorien produkter til brug ved ømhed og skader efter sport m.m. der findes på markedet, og hvilke kemiske stoffer der anvendes i disse cremer, har været forudsætningen for den videre vurdering af produkterne.

Pga. den meget varierende basisformulering af de undersøgte produkter, fra vandige systemer til glycerin- og paraffinbaserede, blev det valgt at anvende en analysemetode med udgangspunkt i en headspace-måling.

For at opnå en tilstrækkelig følsomhed med den anvendte analysemetode og derigennem at opnå den lavest mulige detektionsgrænse, blev det valgt at benytte Solid Phase Micro Extraction (SPME) kombineret med GC/MS.

Der blev først gennemført en kemisk screening med det formål at konstatere, hvilke flygtige, organiske stoffer der kunne måles i de valgte produkter. Ved den indledende screening blev der konstateret indhold af mere end 30 forskellige organiske stoffer. Det blev i samråd med Miljøstyrelsen valgt at kvantificere omkring 20 stoffer samt foretage en supplerende kvantitativ måling for organiske opløsningsmidler.

Af de fundne stoffer blev seks udvalgt til yderligere undersøgelser, idet der blev fundet relativt høje koncentrationer af stofferne, og fordi de kan være sundhedsskadelige. Herudover er fire opløsningsmidler vurderet.

Hovedkonklusioner

Udover en sundhedsvurdering for produkterne er det vurderet om krav til mærkning og deklaration overholdes i henhold til bekendtgørelse nr. 923, 2005 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Af de 12 undersøgte produkter skulle 2 have været mærket i overensstemmelse med bekendtgørelsens mærkningsregler.

Herudover skal produkterne 4, 8 og E i henhold til bekendtgørelsens bilag 2, pkt.2.13 mærkes med en sætning med teksten "Indeholder (stofnavn). Kan udløse allergisk reaktion".

I tabel 0.1 fremgår de sundhedsmæssige risici ved de 12 undersøgte produkter, samt lovgivningsmæssige krav til mærkning.

Tabel 0.1 Mulige sundhedsmæssige påvirkninger for udvalgte sportsprodukter, samt krav til mærkning

Produkt Nr.	Irritation O: Ingen påvirkning X: Mulig påvirkning	Sensibilisering O: Ingen påvirkning X: Mulig påvirkning	Påvirkning ved absorption gennem huden O: Ingen sundhedsmæssig risiko X: Mulig sundhedsmæssig risiko	Lovgivning L: Skal mærkes* A: Krav til mærkning **
1	X	O	O	
2	X	X	X	L
3	X	X	X	
4	X	X	O	A
5	O	O	X	
8	X	X	X	A
12	X	O	o	L
13	o	O	o	
15	X	X	X	
C	o	X	o	
E	X	X	X	A
H	X	X	X	

* Klassificering og mærkning af kemiske stoffer og produkter efter Miljøstyrelsens bekendtgørelse nr. 923 af 28. september 2005

** Krav til mærkning med allergisætning i henhold til bek. Nr.923, 2005, bilag 2, pkt.2.13.

På baggrund af undersøgelsen gives følgende anbefalinger:

- Stoffer, der kan forårsage sensibilisering, som fx kamfer, D-Limonen og α -pinen, bør undgås
- Skal der tilsættes opløsningsmidler, der giver en kølende virkning, bør man primært bruge ethanol, da det er det mindst giftige opløsningsmiddel.

Projektresultater

Det har ikke været muligt at foretage en mængdemæssig kortlægning af forbruget af produkter til brug ved ømhed og skader efter sport mv. via Danmarks Statistik, idet der ikke findes en KN-kode¹, der omhandler disse produkter alene. Oplysninger fra internetbaserede forretninger og besøgte butikker om omfanget af salg af produkter er ikke tilstrækkeligt præcise og detaljerede, til at det er muligt at foretage et estimat over forbruget i Danmark.

Kortlægningen resulterede i registrering af 39 produkter.

I samråd med Miljøstyrelsen blev der udvalgt 12 produkter med henblik på videre undersøgelse i projektet.

Den udførte kortlægning viste, at det var overvejende sandsynligt, at de mest kritiske indholdsstoffer var flygtige, organiske komponenter, hvorfor det blev valgt at fokusere analysedelen på denne stofgruppe.

I Tabel 0.2 ses resultaterne af de kvantitative analyser for de produkter, hvori der er konstateret det højeste indhold af de i tabellen nævnte stoffer.

Tabel 0.2 Udvalgte resultater for stofferne med de højeste kvantificerede indhold

Stof	Indhold i vægt-%								
	1	2	3	4	8	13	15	E	H
Camphor	-	7,7	0,51	0,10	-	-	-	-	-
Cinnamal	-	10	-	-	-	-	-	-	-
Dimethyl sulfon	-	-	-	-	-	8,2	0,01	0,06	-
Eugenol	-	2,7	-	-	-	-	-	-	-
Isoeugenol	-	0,16	-	-	-	-	-	-	-
D-Limonen	-	1,9	0,04	0,15	0,10	-	0,02	0,23	0,09
Linalool	-	0,19	-	0,10	0,01	-	-	0,17	0,18
Methyl salicylat	5,1	0,53	-	-	5,0	-	4,5	6,7	7,6
2-Phenoxy ethanol	0,04	-	0,90	-	0,07	0,04	-	-	-
α -Pinen	-	1,2	0,05	0,17	2,7	-	1,9	3,3	2,2

Derudover er der identificeret indhold af organiske opløsningsmidler i produkt nr. 4, 5, 12 og C. Der blev målt ethanol i produkt nr. 4 med et indhold på 54 % og i produkt nr. 5 med et indhold på 2,2 %. Produkt nr. 12 indeholder 27 % 2-propanol, og produkt C indeholder 14 % ethanol, 0,35 % tert-Butanol og 1,9 % acetone.

Undersøgelsen har været koncentreret om hudirritation og sensibilisering samt absorbering gennem huden. Resultaterne af undersøgelsen for de udvalgte stoffer kan ses i Tabel 0.3.

¹ KN-kode er et 8-cifret varekodenummer (KN ~ kombineret nomenklatur)

Tabel 0.3 Mulige sundhedsmæssige påvirkninger af udvalgte stoffer i sportsprodukter

Stof	CAS nr.	Irritation O: Ingen påvirkning X: Mulig påvirkning XX: Risiko for væsentlig påvirkning /: Ingen data	Sensibilisering O: Ingen påvirkning X: Mulig påvirkning XX: Risiko for væsentlig påvirkning /: Ingen data	Påvirkning ved absorbering gennem huden O: Ingen sundhedsmæssig risiko X: Mindre sundhedsmæssig risiko XX: Sundhedsmæssig risiko
Acetone	67-64-1	o	0	0
t-Butylalkohol	75-65-0	0	0	0
Kamfer	76-22-2	XX	X	X
Dimethylsulfon	67-71-0	0	0	0
Ethanol	64-17-5	o	0	X
D-Limonen	5989-27-5	/	XX	X
Methylsalicylat	119-36-8	XX	/	X
2-Phenoxyethanol	122-99-6	0	0	X
α -Pinen	80-56-8	X	X	XX
2-propanol	67-63-0	XX	0	0

Summary and conclusions

Assessment of products for treatment of sports injuries and pains

Background and purpose

Through recent years the Danish people have become more physically active and are practising some kind of sport regularly. The increase has been significant from year 2000 till today and applies for both men and women².

This increased activity level has, however, also resulted in an increased risk of injuries and sore muscles and joints.

In case of minor injuries most people, professionals as well as exercisers, prefer to self-treat their injuries, often with products which are applied to the skin.

Over generations various minor ailments have been treated by hot and cold therapy products. Recent years have seen an increasing number of therapy products on the market for easing and removing muscle pain. Today the Internet offers a variety of web sites regarding exercise and injuries and more of these recommend use of pain relief creams and gels.

The purpose of this project is to identify the most commonly used products and to assess their popularity. The products selected have been analysed for their content of various substances, especially for active substances. Finally, potential hazardous substances have been identified.

The survey

The project has been carried out by the Danish Technological Institute.

The survey of the sports injury products on the market and their chemical substances has formed the basis of the further assessment of the products.

Due to the very different base formulations of the analysed products, ranging from aqueous to glycerine and paraffin based systems, it was chosen to base the analysis method on headspace measurement.

In order to obtain sufficient sensitivity and lowest possible detection limit it was decided to use Solid Phase Micro Extraction (SPME) combined with GC/MS.

A chemical screening was carried out with the purpose of determining the content of volatile, organic substances in the selected products. The preliminary screening identified more than 30 different organic substances. In consultation with the Danish EPA it was decided to quantify approx. 20 substances and to carry out a subsequent analysis of organic solvents.

² Politiken, 4th Februar 2005

Six of the detected substances were selected for further analyses because of their relatively high concentration of substances, which may be hazardous. Further, four solvents were analysed.

Main conclusions

Apart from a health risk assessment of the products it has been investigated whether the products observe the regulations laid down in Statutory Order No. 923, 2005 on Classification, Packaging, Labelling, Sales and Storage of Chemical Substances and Products.

Of the 12 products 2 should have been labelled according to the prevailing labelling requirements.

Additionally, according to Statutory Order Exhibit 2, par. 2.13 the products Nos. 4, 8 and E should be labelled with the text "**Contains (substance name). May cause allergic reactions**".

Table 0.1 shows the health risks of the 12 selected products and their declaration requirements.

Table 0.1 Potential health impacts of selected sports products and labelling requirements

Product No.	Irritation 0: No impact X: Potential impact	Sensitization 0: No impact X: Potential impact	Impact by skin absorption 0: No health risk X: Potential impact	Legislation L: Labelling obligation * A: Labelling requirements **
1	X	0	0	
2	X	X	X	L
3	X	X	X	
4	X	X	0	A
5	0	0	X	
8	X	X	X	A
12	X	0	0	L
13	0	0	0	
15	X	X	X	
C	0	X	0	
E	X	X	X	A
H	X	X	X	

* Classification and marking of chemical substances and products acc. to EPA Statutory Order no. 923 of 28 September 2005

** Declaration requirements to allergens acc. to Statutory Order No. 923, 2005, exhibit 2, par. 2.13.

Based on the analysis the following recommendations can be given:

- Substances causing sensitization as e.g. camphor, D-Limonen and α -Pinen should be avoided.
- If solvents with cooling effect are to be added, etanol should be preferred as the least poisonous.

Project results

Statistics Denmark has not been able to provide a quantitative survey of the consumption of pain relief products as there is no CN-code³, for these products. Neither web sites nor the visited shops could provide precise and detailed information about their sales and an estimate of the total sales in Denmark can therefore not be made.

³ CN-code is a 8-digit product code number (CN ~ combined nomenclature)

The survey resulted in 39 registered products.

In consultation with the Danish EPA 12 products were selected for further analyses.

The survey disclosed that that the most critical substances would be volatile, organic components, and the analyses were therefore based on this substance group.

Table 0.2 shows the results of the quantitative analyses of the products with the highest content of the mentioned substances.

Table 0.2 Selected results of substances with highest quantified content

Substance	Contents in weight %								
	1	2	3	4	8	13	15	E	H
Camphor	-	7.7	0.51	0.10	-	-	-	-	-
Cinnamale	-	10	-	-	-	-	-	-	-
Dimethyl sulfon	-	-	-	-	-	8.2	0.01	0.06	-
Eugenol	-	2.7	-	-	-	-	-	-	-
Isoeugenol	-	0.16	-	-	-	-	-	-	-
D-Limonen	-	1.9	0.04	0.15	0.10	-	0.02	0.23	0.09
Linalool	-	0.19	-	0.10	0.01	-	-	0.17	0.18
Methyl salicylate	5.1	0.53	-	-	5.0	-	4.5	6.7	7.6
2-Phenoxy ethanol	0.04	-	0.90	-	0.07	0.04	-	-	-
α -Pinen	-	1.2	0.05	0.17	2.7	-	1.9	3.3	2.2

Further, organic solvents were revealed in products Nos. 4, 5, 12 and C. An ethanol content of 54 % was detected in product no. 4 and with 2.2 % in product No. 5. Product No. 12 holds 27 % 2-propanol and product C contains 14 % ethanol, 0,35 % tert-Butanol and 1.9 % acetone.

The analysis has focused on skin irritation and sensitization as well as skin absorption. The results are shown in Table 0.3.

Table 0.3 Possible health impacts of selected substances in sports products

Substance	CAS no.	Irritation O: No impact X: Potential impact XX: Major impact /: No data	Sensitization O: No impact X: Potential impact XX: Major impact /: No data	Impact by skin absorption O: No health risk X: Minor health risk XX: Health risk
Acetone	67-64-1	O	O	O
t-Butyl alcohol	75-65-0	O	O	O
Camphor	76-22-2	XX	X	X
Dimethylsulphon	67-71-0	O	O	O
Etanol	64-17-5	o	O	X
D-Limonen	5989-27-5	/	XX	X
Methylsalicylate	119-36-8	XX	/	X
2-Phenoxyetanol	122-99-6	o	O	X
α -Pinen	80-56-8	X	X	XX
2-propanol	67-63-0	XX	O	O

1 Kortlægning

1.1 Indledning

En stor del af befolkningen dyrker i dag en eller anden form for motion jævnligt, og dette kan medføre smerter og ømhed i muskler og led. Danskerne er gennem de senere år blevet mere fysisk aktive, og for begge køns vedkommende er der især sket en stigning fra år 2000 til i dag⁴.

Et stigende aktivitetsniveau medfører en øget risiko for skader. Såfremt der er tale om mindre skader, vælger mange (både professionelle og motionister) at behandle skaderne selv. Dette sker ofte ved hjælp af produkter, der påsmøres huden.

Småskavanker af forskellig art er igennem flere generationer blevet dulmet med forskellige kulde-/varmeprodukter. Der er imidlertid gennem de senere år udbudt et stigende antal produkter til dette formål, og der findes på markedet i dag således en lang række produkter, der er beregnet til at dulme eller fjerne muskelsmerter.

På Internettet er der i dag en lang række sider, der omhandler motion og skader. På flere af disse anbefales brug af smertestillende cremer og geler.

1.1.1 Formål

Formålet med kortlægningen har været at identificere de mest anvendte produkter og forsøge at opgøre, hvor udbredt anvendelsen er af produkter til brug ved ømhed og skader efter sport m.m.

Kortlægning af, hvilke produkter inden for kategorien produkter til brug ved ømhed og skader efter sport m.m. der findes på markedet, og hvilke kemiske stoffer der anvendes i disse cremer, har været forudsætningen for den videre vurdering af produkterne.

1.1.2 Afgrænsning

Der er i projektet alene medtaget produkter, der markedsføres som anvendelige til afhjælpning af led- og muskelømhed, og alene produkter, der ikke er receptpligtige eller omfattet af lægemiddellovgivningen.

1.1.3 Metode/fremgangsmåde

I kortlægningen indgår følgende aktiviteter:

- Kontakt til detailhandel
- Søgning på Internettet, herunder kontakt til producenter/leverandører
- Kontakt til professionelle brugere og sportsklubber, herunder kontakt til fysioterapeuter/sportsmassører.

⁴ Politiken den 4. februar 2005

Der er søgt oplysninger om produkter til brug ved ømhed efter skader og sport dels via Internetbaserede forretninger, og dels ved besøg i butikker.

1.1.4 Produktudvælgelse

Udvælgelseskriterierne for indkøb af produkter har primært været, at der skal være tale om produkter, der sælges i et vist omfang.

Der er således hos forhandlere i de besøgte butikker spurgt om, hvilke produkter der sælger bedst, samt hvilke produkter forhandleren foreslår en kunde, der ikke på forhånd har et ønske om et specielt produkt. Ligeledes er der spurgt til det eksakte antal solgte enheder.

Denne fremgangsmåde er også anvendt over for forhandlere på Internettet, men her har der ikke i alle tilfælde været tale om respons fra udbyderen af det aktuelle produkt. Det har ikke været muligt at få oplyst det eksakte antal solgte enheder. Oplysninger om salget har ofte været i form af oplysninger, såsom "det produkt sælger godt".

1.2 Gennemførelse

Kortlægningen indeholder følgende tre hovedelementer:

- Detailhandel
- Internetsøgning
- Professionelle brugere og sportsklubber.

De enkelte produkter er i det følgende angivet med et tal (produkter, der er indkøbt) eller et bogstav (produkt der alene er søgt viden om via Internettet eller oplyst anvendt af professionelle behandlere og sportsklubber).

1.2.1 Detailhandel

Til brug for interview i forbindelse med butiksbesøg blev der udarbejdet et interviewskema.

Skemaet indeholder følgende spørgsmål:

- Hvilke produkter indgår i butikkens sortiment?
- Hvordan vurderes fordelingen af salget af de enkelte produkter?
- Anslået samlet salg for kategorien?
- Hvordan er alders- og kønsfordelingen på de, der køber produkterne?
- Hvilken rådgivning ydes der i forbindelse med salget?
- Hvilke produkter anbefales?

Der er besøgt i alt 8 butikker, heraf:

- 3 sportsbutikker
- 2 materialistbutikker
- 2 helsekostbutikker
- 1 apotek.

1.2.1.1 Sportsbutikker

Der har været aflagt besøg hos 3 sportsbutikker. 2 af de besøgte sportsbutikker solgte ikke produkter til brug ved ømhed og skader efter sport. 1 af disse 2 butikker oplyste, at de henviser folk, der efterspørger denne type produkter, til materialister.

Den 3. sportsbutik (en kædebutik) oplyste, at de forhandler 2 produkter⁵ til behandling ved ømhed efter sport: Produkt nr. 15 og produkt nr. F; (Produkt nr. 15 forhandles i 3 styrker).

Ifølge butikspersonalet sælges der i alt ca. 4 enheder pr. måned, og heraf er produkt nr. 15 det mest populære. Den salgsmæssige fordeling imellem de tre styrker (hvor 3 er den stærkeste) er, at der sælges meget lidt af styrke 3, mens salget af styrke 1 og 2 er ca. ligeligt fordelt.

De, der køber denne type produkter, er stort set udelukkende unge, sportsudøvende mænd i alderen 19 til 30 år. Størstedelen af de, der køber disse cremer, kender produktet på forhånd, og der ydes derfor vejledning i meget beskedent omfang.

I de tilfælde, hvor der vejledes, spørger man til, hvad der er sket, og hvad produktet skal bruges til. Hvis der er tale om en decideret skade, anbefales produkt nr. 15, mens man anbefaler et varmende produkt (Produkt nr. F), hvis der er tale om, at folk er stive i kroppen og har brug for noget at smøre med inden sportsudøvelse.

1.2.1.2 Materialister

2 materialistbutikker er besøgt. Materialistbutik 1 forhandler 17 produkter (Produkt nr. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12, 13, 14, C, L, M, N, O, R, S og T), og materialistbutik 2 forhandler 11 produkter (Produkt nr. 1, 2, 3, 4, 6, 7, C, L, P, Q og T). Tilsammen forhandler de 2 materialistbutikker i alt 20 forskellige produkter til behandling af ømme muskler og led.

Samlet for kategorien af cremer til brug ved ømhed og skader efter sport m.m. vurderer materialistbutik 1, at der på månedsbasis sælges ca. 100 enheder, mens materialistbutik 2 vurderer, at der sælges ca. 20 enheder.

Størstedelen af de produkter, der sælges, er af materialistkædens eget fabrikat.

Begge materialistbutikker oplyser, at det typisk er sportsudøvere og ældre mennesker, der køber denne type produkter.

For sportsudøvernes vedkommende vurderer materialistbutik 1, at der er en ligelig fordeling imellem mænd og kvinder, mens materialistbutik 2 vurderer, at det primært er mænd der køber produkterne. Begge materialistbutikker vurderer, at aldersgruppen er 19-40 år.

Det vurderes af begge materialistbutikker, at det blandt de ældre kunder hovedsagelig er kvinder, der køber produkterne til lindring af ømme led.

Hvis en kunde ikke beder om et specifikt produkt, men blot om en creme til behandling af ømhed eller skader efter sport, anbefales altid et produkt af materialistkædens eget fabrikat.

Der ydes altid rådgivning i forbindelse med salg af denne type produkter, men for begge materialistbutikkers vedkommende begrænser rådgivningen sig til de informationer, der fremgår på det enkelte produkt.

⁵ Ifølge sportsbutikken er det de samme produkter, der sælges i alle kædens butikker

1.2.1.3 Helsekost

Der har været aflagt besøg hos 2 helsekostbutikker, som begge forhandler produkt nr. 13, produkt nr. K og produkt nr. M.

Derudover sælger Helsekostbutik 2 produkt nr. R.

Fælles for begge helsekostbutikker gælder, at de ikke kan sige noget om det generelle salgsmønster, idet det samlede salg er meget lille. Begge butikker peger imidlertid på mediernes indvirkning på salget. Når der reklameres for et produkt, får det salget til at stige i en periode.

Helsekostbutik 1 anslår, at det samlede, månedlige salg for kategorien er ca. 6 enheder, hvoraf halvdelen består af produkt nr. M. I samme helsekostbutik mener man at kunne registrere en sæsonbetonet interesse, der giver en lille forøgelse af salget i sommerhalvåret.

Kunderne er her primært mænd i alderen 19-40 år.

Helsekostbutik 2 vurderer det samlede månedlige salg til ca. 4 enheder. Her peger man på to tydelige kundegrupper, der henholdsvis består af sportsudøvere og ældre. Kunderne placerer sig inden for aldersgrupperne 19-30 år og 60 år og derover. Den yngre gruppe består primært af mænd, mens den ældre gruppe hovedsagelig består af kvinder.

Der vejledes og rådgives i meget lille omfang, som begrænser sig til de informationer, der fremgår af produktets brugsanvisning. Helsekostbutikkerne oplyser, at eftersom lovgivningen foreskriver, at kun lægemidler må "love noget", er personalet i helsekostbutikkerne underlagt restriktioner i forhold til, hvad de må fortælle, og hvordan de må vejlede omkring "alternative" produkter.

1.2.1.4 Apotek

Opgørelse fra et enkelt apotek viser, at der i det første halve år af 2005 blev solgt 51 enheder fordelt på 4 produkter inden for kategorien af produkter til brug ved ømhed og skader efter sport m.m.

Apotekets sortiment indeholder 4 produkter (produkt nr. 4, produkt nr. 6, produkt nr. C og produkt nr. V).

Af det samlede salg udgør produkt nr. C godt halvdelen af salget (23 enheder), mens en tredjedel af salget udgøres af produkt nr. 4 (17 enheder).

Apoteket har i samme periode solgt 235 enheder fordelt på to produkter, der er omfattet af lægemiddellovgivningen.

Apoteket oplyser, at de, der køber denne type produkter, aldersmæssigt hovedsagelig er fra 30 år og opefter, og fordelingen imellem mænd og kvinder vurderes at være ligelig.

Apoteket oplyser endvidere, at der stort set ikke ydes rådgivning i forbindelse med salget af disse produkter.

Hvis en kunde ikke spørger efter et specifikt produkt, men blot om en creme til behandling af ømhed eller skader efter sport, anbefales som regel produkter, der er omfattet af lægemiddellovgivningen (lægemidler i håndkøb).

1.2.1.5 Opsamling på detailhandel

Der har været aflagt besøg i 8 butikker, heraf 3 sportsbutikker, 2 materialistbutikker, 2 helsekostbutikker og 1 apotek.

Samlet oversigt over solgte produkter til brug ved ømhed og skader efter sport, der forhandles i de besøgte butikker, fremgår af Tabel 1.1.

Tabel 1.1 Oversigt over produkter, der forhandles i de besøgte butikker, og antal solgte enheder

Butik	Produkt	Antal solgte enheder pr. måned.
Sportsbutik 1	Sælger ikke produkter til brug ved ømhed og skader efter sport	0
Sportsbutik 2	Sælger ikke produkter til brug ved ømhed og skader efter sport	0
Sportsbutik 3	Produkt nr. 15 (styrke 1, 2, 3) og F	Ca. 4 enheder
Materialist 1	Produkt nr. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12, 13, 14, C, L, M, N, O, R, S og T	Ca. 100 enheder
Materialist 2	Produkt nr. 1, 2, 3, 4, 6, 7, C, L, P, Q og T	Ca. 20 enheder
Helsekostbutik 1	Produkt nr. 13, K og M	Ca. 6 enheder
Helsekostbutik 2	Produkt nr. 13, K, M og R	Ca. 4 enheder
Apotek	Produkt nr. 4, 6, C og V	Ca. 9 enheder

Som det fremgår af Tabel 1.1, forhandles produkt nr. 4, 6, 13 og M i 3 af de 6 butikker, der forhandler produkter til brug ved ømhed eller skader efter sport.

Kundegrupperne i de 6 butikker er næsten ens. Aldersmæssigt fordeler kunderne sig i alderen ca. 19-40 år og ca. 60 år og derover. De gennemgående træk for kundegruppen er, at kunderne er sportsudøvere eller ældre. 2 af de 6 butikker mener, at kundegruppen primært består af mænd, mens 3 af de 6 butikker mener, at kvinder og mænd er ligeligt repræsenteret.

Fælles for alle de besøgte butikker gælder, at der ydes rådgivning i meget lille omfang. Den rådgivning, der ydes, begrænser sig til oplysninger og brugsvejledning, der fremgår af det enkelte produkt.

1.2.2 Internetsøgning

Der har været søgt på Google.dk på forskellige ord og ordkombinationer i relation til behandling af ømhed og skader efter sport.

Tabel 1.2 Oversigt over søgte ord og ordkombinationer

Ord og ordkombinationer	Sidevisninger (hits)
Behandling af sportsskader	3.680
Ømhed efter sport	697
Sportsskader	7.020
Sportscreme	66
Sportsgel	55

Via Internetsøgningen er der fundet frem til en række danske Internetsider, hvor der dels sælges produkter, dels vejledes i behandling af ømhed og skader efter sport.

I alt har 18 Internetsider været gennemgået detaljeret. På Internetbutik 1-12 og Internetforum 1-6 har alle annoncer og omtaler, der omhandler produkter til brug ved ømhed og skader efter sport m.m., været gennemgået.

På baggrund af Internetsøgningerne har der været rettet henvendelse til en række firmaer bag hjemmesider, der forhandler produkter til brug ved ømhed og skader efter sport. Henvendelsen har omhandlet dels ønske om oplysninger om deklaration af indholdsstoffer, eventuelt i form af datablade, og dels ønske om oplysninger om omfanget af solgte produkter.

Flere af henvendelserne resulterede i datablade og oplysninger om, hvilke produkter der "sælger godt", mens der på andre henvendelser er kommet svar om, at man ikke ved, hvad der er i produkterne, og andre har ikke reageret på henvendelsen.

1.2.3 Professionelle behandlere og sportsklubber

Der har været rettet henvendelse til en række fodbold- og håndboldtrænere, fysioterapeuter, sportsmassører og lignende med henblik på at få kendskab til, hvilke produkter der i professionelle sammenhænge og i sportsklubber anvendes til behandling af ømhed og skader efter sport.

Der har været rettet henvendelse til i alt 17 professionelle behandlere og sportsklubber fordelt således:

- 7 fysioterapeuter
- 1 fodterapeut
- 1 akupunktør
- 1 kombineret zoneterapeut og akupunktør
- 3 sportsklubber
- 3 idrætsmassørskoler
- 1 selvstændig idrætsmassør.

Af de 7 adspurgte fysioterapeuter anvender 1 cremer til behandling af ømhed og skader efter sport. En fysioterapeut anvender produkt nr. G. De øvrige 6 fysioterapeuter anvender slet ikke denne type creme. Fodterapeuten og den kombinerede zoneterapeut og akupunktør anvender begge produkt nr. 12.

En af de 3 adspurgte sportsklubber anvender produkt nr. 2 og produkt nr. T, mens en anden anvender produkt nr. E. Den tredje sportsklub anvender produkt nr. E og F.

Af de 3 adspurgte uddannelsesinstitutioner, der underviser specifikt i sports-/idrætsmassage, anvender 1 af institutionerne produkt nr. W og kulde-/varmeprodukter fra Fabrikat B. I den pågældende virksomhed er det kun uddannede massører, der anvender produkterne, og man anbefaler ikke produkterne til privat brug.

En anden uddannelsesvirksomhed anvender udelukkende produkter af et enkelt fabrikat – Fabrikat C. Til varmebehandlende massage anvendes produkt nr. X.

Herudover har der været kontakt til 1 selvstændig sportsmassør, som i sin praksis ikke anvender sportscremer, idet han mener, det ingen dokumenteret effekt har.

I forbindelse med sit arbejde er den pågældende massør tilknyttet et fodboldhold, hvor han har kendskab til, at spillerne selv anvender kulde-/varmeprodukter hovedsagelig af Fabrikat B.

1.2.3.1 Opsamling på professionelle brugere og sportsklubbers brug af sportscremer

Af Tabel 1.3 fremgår en samlet oversigt over, hvilke produkter de adspurgte professionelle brugere og sportsklubber anvender til brug ved behandling af ømhed og skader efter sport m.m. samt det estimerede forbrug.

Tabel 1.3 Oversigt over produkter anvendt af professionelle brugere og sportsklubber

Professionelle brugere	Produkt	Mængde anvendt pr. måned
Fysioterapeut 1	Anvender ikke denne type produkter	
Fysioterapeut 2	Produkt nr. G	Ca. 250 ml
Fysioterapeut 3	Anvender ikke denne type produkter	
Fysioterapeut 4	Anvender ikke denne type produkter	
Fysioterapeut 5	Anvender ikke denne type produkter	
Fysioterapeut 6	Anvender ikke denne type produkter	
Fysioterapeut 7	Anvender ikke denne type produkter	
Fodterapeut	Produkt nr. 12	< 100 ml
Akupunktør	Anvender ikke denne type produkter	
Kombineret zoneterapeut og akupunktør	Produkt nr. 12	Ca. 150 ml
Sportsklub 1	Produkt nr. E	< 100 ml
Sportsklub 2	Produkt nr. 2 og T	< 100 ml
Sportsklub 3	Produkt nr. E og F	< 100 ml
Idrætsmassørskole 1	Produkt nr. W og Fabrikat B	Ikke oplyst
Idrætsmassørskole 2	Produkt nr. X og Fabrikat C	Ikke oplyst
Idrætsmassørskole 3	Anvender ikke denne type produkter	Ikke oplyst
Selvstændig idrætsmassør	Anvender ikke denne type produkter	Ikke oplyst

1.3 Indkøbte produkter

Der er registreret i alt 39 produkter.

En del af produkterne er fundet via Internettet. Af Internetbutikkernes hjemmesider fremgår i nogle tilfælde, men ikke i alle, oplysninger om indholdstoffer i produkterne.

Der blev indkøbt 15 produkter (Produkt nr. 1-15), mens der for yderligere 11 produkter (Produkt nr.: A, C, D, E, F, G, H, I, J og K) i første omgang blev taget udgangspunkt i de oplysninger om produktet, der var tilgængelige via diverse hjemmesider.

Derudover var der via kontaktede professionelle brugere, sportsklubber, butikker etc. stiftet bekendtskab med yderligere 13 produkter (Produkt nr.: L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W og X).

Samtlige registrerede produkter forhandles i butikker eller kan købes via Internet.

1.4 Forbrug

Det har ikke været muligt at foretage en mængdemæssig kortlægning af forbruget af produkter til brug ved ømhed og skader efter sport mv. via Danmarks Statistik, idet Told og Skat oplyser, at der ikke findes en KN-kode⁶, der omhandler disse produkter alene.

⁶ KN-kode er et 8-cifret varekodnummer (KN ~ Kombineret Nomenklatur)

Oplysninger fra Internetbaserede forretninger og besøgte butikker om omfanget af salg af produkter er ikke tilstrækkeligt præcise og detaljerede til, at det er muligt at foretage et estimat over forbruget i Danmark.

Tabel 1.4 Oversigt over de adspurgte virksomheders samlede salg angivet samlet for kategorien i ca.-antal pr. måned

Butik	Antal solgte enheder pr. måned
Sportsbutik 1	Sælger ikke produkter til brug ved ømhed og skader efter sport
Sportsbutik 2	Sælger ikke produkter til brug ved ømhed og skader efter sport
Sportsbutik 3	Ca. 4 enheder
Materialist 1	Ca. 100 enheder
Materialist 2	Ca. 20 enheder
Helsekostbutik 1	Ca. 6 enheder
Helsekostbutik 2	Ca. 4 enheder
Apotek	Ca. 9 enheder

1.5 Produkter

Kortlægningen har resulteret i, at der er stiftet bekendtskab med i alt 39 produkter til brug ved ømhed og skader efter sport m.m.

En del af produkterne er der stiftet bekendtskab med via Internettet. Af Internetbutikkernes hjemmesider fremgår i nogle tilfælde, men ikke i alle, oplysninger om indholdsstoffer i produkterne.

1.5.1 Produktoversigt

Der er indkøbt i alt 15 produkter (Produkt nr. 1-15). I Tabel 1.5 fremgår oplysninger på produkternes deklarerede indholdsstoffer. Her er tale om direkte afskrift fra produkterne.

Herudover er der stiftet bekendtskab med yderligere 24 produkter (Produkt nr. A-X). For nogle af disse produkters vedkommende er deklARATIONEN af indholdsstoffer enten oplyst af detailhandlen, eller oplysninger om produkterne er indhentet via Internettet.

Tabel 1.5 Oversigt over cremer til behandling ved ømhed og skader efter sport, der er registreret i projektet

Produkt nr.	Indhold jf. producent (deklarerede stoffer)	Bemærkninger/Oplysning fra hjemmesider	Kategori	Type	Anvendelse
1	Petrolatum, Methyl Salicylate, Polyglyceryl-2 Dipolyhydroxystearate, Zingiber Officinalis	Ingen bemærkninger	Salve	Varme	Efter skader
2	Petrolatum, Kamfor, Menthol, Paraffin, Melaleuca Leucadendron Cajaputi, Metha Peperita, Eugenia Caryophyllus Cinnamomum Cassia, Cinnamal, Eugenol, Limonen, Benzylalkohol, Linalool.	Ingen bemærkninger	Balsam	Varme	Generel brug
3	Aqua, Ethylhexyl Stearate, Paraffinum Liquidum, Isohexadecane, Sorbitane Isostearate, PEG-2-Hydrogenated Castor Oil, Ozokerite, Hydrogenated Castor Oil, Sorbeth-30, Cyclomethicone, PPG-15 Stearyl Ether, Mentha Piperita, Menthol, Kamfor, PEG-40 Sorbitan Peroleate, Magnesium Sulfate, Lactic Acid, Phenoxyetanol, Sodium Benzoate, BHT	Ingen bemærkninger	Lotion	Varme	Generel brug
4	Alkohol denat., Aqua, Carbomer, Kamfor, Menthol, Abies alba, Citrus limonum, Juniperus communis, Myristica fragans, Thymus vulgaris, PEG-60 Hydrogenated Castor Oil, PEG 12, Trietanolamine	Ingen bemærkninger	Gel	Ikke oplyst	Efter skader
5	Aqua, Prunus armeniaca (abrikoskerneolie), Arnica Montana (Guldblomme), Paullinia Cupana (Guarana), Capsicum frutescens (Chili), Laureth-7, Polyacrylamide, Citrus limonium, Phenoxyetanol, Methyltribromo, Glutaronitrile, Yucca Vera, Citric acid	Ingen bemærkninger	Stift	Varme	Generel brug
6	Menthol, Eucalyptus oil, Glycerin, Etanol, Emulsifier, Carbomer, Food colours (E131)	Ingen bemærkninger	Gel	Kulde	Efter skader
7	Aqua, Mentha Arvensis, Cetearyl Alkohol, Sorbitan Oleate, Glycerin, Isopropyl Palmitate, Polysorbate 80, Stearic Acid, Alkohol, Carbomer, Aminomethyl, Propanol, Lactic Acid, Methylparaben, CI 75810 (Chlorophyll)	Ingen bemærkninger	Balsam	Kulde	Efter skader
8	Petrolatum, Lanolin, Turpentine, Methyl Salicylate, Cetearyl Alkohol, Peanut Glycerides, Isopropyl Myristate, Capsicum Frutescens, Aluminum Atearates	"100 gr indeholder: 4 gr methylsalicylat, 2 gr peberekstrakt, 5 gr rensat fransk terpentinline, 89 gr salvegrundlag (bestilt to gange)"	Balsam	Varme	Efter skader
9	Aqua, isopropyl Alkohol, Arnica Montana, Chamomilla Recutita, Mentha Arvensis Menthol, Trietanolamine, Carbomer, Hamamelis, Virginiane, Echinacea Purpurea.	"Mentol, agermynteolie, arnika, kamille, echinacea, hamamelis. Fri for konserveringsmiddel"	Gel	Kulde	Efter skader
10	Aqua, Peanut Glycerides, Beheneth -10, Kamfor, Alkohol, Trietanolamine, Mentha Arvensis Carbomer Menthol Benzyl Alkohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone.	"Vand, vegetabiliske olier, kamfer, mentol, JHP-Olie (Japansk pebermynteolie), euxyl"	Creme	Ikke oplyst	Før sport
11	Aqua, Trietanolamine, Diethylamine Salicylate, Mentha Arvensis, Carbomer, Sodium Benzoate	"100 g indeholder 3 g pebermynteolie, 2 g diethylaminsalicylat, 1 g natriumbenzoat, 2 g trietanolamin, 92 g resingel"	Gel	Ikke oplyst	Efter skader
12	Aktive stoffer: isopropylalkohol; inaktive stoffer: vand, urteekstrakt (ilex paraguariensis), carbomer, trietanolamine, mentol, kamfer, siliciumdioxide, methylparaben, E 102 gul, E 133 blå.	Brugsanvisning på dansk	Gel	Kulde	Efter skader
13	Aloe Barbadensis, Hydrolyzed Glycosaminoglycans, Emu Oil, Dimethyl Sulfone (MSM), PEG-6 Stearate, Glyceryl Stearate, Ceteth-20, Steareth-20, Heduchium Coronarium, Arnica Montana, Juniperus Communis, Panax Gensing, Hypericum Perforatum, Urtica, Dioica, Rosmarin Officinalis, Salvia Officinalis, Methyl Glyceth-10, Bromelain, Phenoxyetanol, Ethylhexylglycerin, Cananga Odorata, Sclerotium Gum, Capsicum Frutescens, Sodium Benzoate, Leptospermum Scoparium, Yucca Schidigera.	"I stedet for vand er der anvendt ren Aloe Vera Gel samt to fedtsyrer Omega 3 samt Omega 6, Awapui (hvid ingefær fra Hawaii), Arnica, Enebær, Ginseng, Johannesurt, Liden Nælde, Rosmarin, Salvia, Capsicum og Ylang Ylang"	Gel	Varme	Generel brug

Produkt nr.	Indhold jf. producent (deklarerede stoffer)	Bemærkninger/Oplysning fra hjemmesider	Kategori	Type	Anvendelse
14	Petrolatum, viburnum prunifolium, kamfor, menthol, eucalyptus globulus, rosmarinus officinalis, lavendula angustifolia, silica, dichlorobenzyl alkohol.	"Produkt nr. 14 er en kombination af et semiokklusivt plaster samt en muskelsalve, der er baseret på følgende naturlige planteudtræk: Viburnum prunifolium kamfor, menthol, eucalyptus globulus, rosmarinus officinalis og lavendula angustifolium"	Plaster og slave	Ikke oplyst	Efter skader
15	Vintergrøntolie, Renset fransk terpentintolie, Ekstrakt Capsici, Enebærolie		Salve	Varme	Efter skader
A		"Indeholder blandt andet pebermynte, rosmarin, eucalyptus, kamille, menthol og arnicaolie"	Gel	Kulde	Efter skader
B	Aqua, Paraffinum, Liquidum, Cetearyl alkohol, PEG-20 Stearate, Etanol, Campher, Oleoresus capsicum	Ingen bemærkninger	Gel	Varme	Før sport
C	Etanol, Menthol, Eukalyptusolie, Dimethylsulfon, Ingefærbaseret biokompleks indeholdende bl.a. Zingiber Officinalis Rosco ekstrakt og Alpinia galanga ekstrakt, carboner, E 131	Ingen bemærkninger	Gel	Kulde	Efter skader
D	Petrolatum, Kamfor, Menthol, Methyl Salicylate, Eucalyptus Globulis, Pinus Punsilic, Titanium Dioxide	Ingen bemærkninger	Balsam	Kulde	Generel brug
E		"Indhold: 100 gr. indeholder: 4 gr. methylsalicylat, 2 gr. peberekstrakt, 5 gr. rensset terpentintolie, 89 gr. salvegrundlag. Særlige forholdsregler ved brug: Må ikke anvendes til børn under 5 år. Den mest brugte trauma varmebalsam blandt vores ligaklubber"	Salve	Varme	Efter skader
F		"Varmecremen er fremstillet af hudvenlige, vegetabiliske og mineralske råvarer" Ingen oplysninger om indholdsstoffer på Internettet	Salve	Varme	Ikke oplyst
G		Ingen oplysninger om indholdsstoffer på Internettet	Salve	Varme	Generel brug
H		Ingen oplysninger om indholdsstoffer på Internettet	Balsam	Varme	Før sport
I		Ingen oplysninger om indholdsstoffer på Internettet	Gel	Ikke oplyst	Efter skader
J		"Kombination af ingredienser, inklusiv salt fra Det Døde Hav, mentol, mistelten og arnica ekstrakt"	Gel	Kulde	Efter skader
K		"Indeholder alkohol. Dufter af menthol"	Spray	Kulde	Efter skader
L		"Produkt nr. L er et 100 % rent naturprodukt, der fremstilles i Danmark. Produktet er godkendt som naturlægemiddel og består af æterisk olie, naturlige vitaminer og mineraler"	Ikke oplyst	Ikke oplyst	Generel brug
M		Ingredienser (INCI): Alkohol, Arnica montana, Aqua, Glycerin, Hydroxypropyl methylcellulose	Gel	Ikke oplyst	Generel brug
N		"Produkt nr. N er en mineraliseret salve, der smøres på huden nær eller direkte på et eventuelt angrebet sted"	Salve	Ikke oplyst	Generel brug

Produkt nr.	Indhold jf. producent (deklarerede stoffer)	Bemærkninger/Oplysning fra hjemmesider	Kategori	Type	Anvendelse
O		"Produkt nr. O er den ægte japanske pebermynteolie af planten Mentha arvensis L. var. piperascens Holmes ex Christy. Mentha arvensis leverer en olie, der kan indeholder helt op til 90 % mentol, mod kun 50 % fra Mentha piperita. Det er indholdet af bl.a. mentol, der giver pebermynteolien dens enestående virkning"	Salve	Ikke oplyst	Efter skader
P		"Indhold: Æterisk enebærolie, hvedekimsolie, kokosolie, vaseline"	Salve	Ikke oplyst	Generel brug
Q		Ingen oplysninger om indholdsstoffer på Internettet	Salve	Varme	Efter skader
R		" Ingredienser: Aqua, Dimethyl Sulfone (MSM), Prunus Armeniaca (abrikoskerneolie), Squalene, Glyceryl Stearate se, Cetyl Alkohol, Hydrolyzed Glucosaminglycans, Capsicum Frutescens (spansk peber), Cocoimino Dipropionate, Hedychium Coronarium (hvid, hawainsk ingefær), Origanum Vulgare (oregano), Xanthan Gum, Citrus spp., Mentha Viridis (havemynte), Sodium Benzoate, Sodium ethylparaben, Sodium methylparaben"	Creme	Ikke oplyst	Generel brug
S		"Deklaration: Rhus Tox D6, Gift eg, Lachesis D6, Slangegift, Arnica D6, Guldblomme, Zink D6, Zink, Grafit D6, Grafit, Salvebase"	Salve	Ikke oplyst	Generel brug
T		Ingen oplysninger om indholdsstoffer på Internettet	Salve	Varme	Generel brug
U		Ingen oplysninger om indholdsstoffer på Internettet	Creme	Varme	Generel brug
V		Ingen oplysninger om indholdsstoffer på Internettet	Ikke fundet	Ikke fundet	Ikke fundet
W		"Produkt nr. W indeholder kamfer, mentol, pebermynteolie, salvieudtræk og eukalyptusplanteudtræk"	Salve	Varme	Generel brug
X		" Innehåll: mandelolja, tistelolja, ricinolja, eterisk olja pepparmint, eukalyptus, kamfer"	Olie	Varme	Generel brug

1.5.2 Udvalgelseskriterier

I samråd med Miljøstyrelsen blev der udvalgt 12 produkter med henblik på videre undersøgelse i projektet.

Udvælgelsen blev foretaget på basis af oplysninger om indhold i produkterne, dvs. de stoffer, der er deklareret af producenten, samt estimerede forbrug.

Udvælgelsen blev foretaget ud fra følgende kriterier:

1. Hvor 2 eller flere produkter indeholder de samme stoffer, er kun det ene valgt
2. Produkter vurderet i forhold til kompleksiteten af indholdsstoffer
3. Flere forskellige producenter er repræsenteret
4. Populære produkter.

1.5.3 Valgte produkter

I alt er følgende 12 produkter udvalgt til analyse: Produkt nr. 1, 2, 3, 4, 5, 8, 12, 13, 15, C, E og H.

I det efterfølgende er det valgt at fastholde produktnumre (og bogstaver) fra kortlægningen.

2 Screening af indholdsstoffer

Med udgangspunkt i udvælgelseskriterierne beskrevet i afsnit 1.5.2 er der gennemført en kemisk screening for indhold af organiske stoffer i de udvalgte produkter listet i afsnit 1.5.1, med det formål at identificere indhold af stoffer med sundhedsmæssige effekter.

2.1 Kemisk screeningsanalyse

Da de undersøgte produkter har en meget varierende basisformulering, jf. Tabel 1.5, er der i forbindelse med udvælgelse af anvendt analyseprincip valgt en headspace-baseret analysemetode.

Den anvendte samplingsmetode på baggrund af sampling på ATD-rør måler for organiske forbindelser fra de flygtige, organiske solventer (etanol, acetone etc.) til de semiflygtige forbindelser (parabener, phthalater etc.).

Der er i forbindelse med gennemgangen af deklARATIONEN af de undersøgte produkter ikke fundet indikationer for indholdsstoffer, der ikke er omfattet af den anvendte målemetode. Det er således heller ikke vurderet nødvendigt at underkaste produkterne analyser for måling af evt. indhold af uorganiske stoffer.

2.1.1 Analysemetode for GC/MS headspace-analyse

En afvejede prøvemængde (1-2 g) blev overført til en 100 ml glasbeholder. Glasrør med en fast adsorbent (tenax TA) blev placeret ved siden af prøven. Tenax-filtrene blev passivt eksponeret i forskellige tidsrum (hhv. 10 og 15 minutter).

Tenax-filtrene blev efterfølgende analyseret ved termisk desorption kombineret med gaschromatografi-massespektrometri. (ATD/GC-MS i scan mode). Følgende parametre blev anvendt:

Tabel 2.1 Analyseparametre

GC/MS-Instrument	Perkin Elmer Turbomass og ATD 400
MS-parametre	Scan mode 29-500 m/z, solvent delay: 0,1 min.
GC-parametre	Ovn prog: 35 °C i 3 min., 10 °C/min. til 260 °C hold i 5 min. Bæregas: Helium Kolonne: CP Sil 8CB Low bleed MS 30 m x 0,25 mm, film: 0,5 µm
ATD-parametre	ATD-rør: Tenax TA Desorptionstemp: 290 °C

Påviste komponenter er alene identificeret ved brug af NIST-bibliotek over massespektre.

Der er i forbindelse med den udførte kvalitative screening ikke foretaget nogen kvantitativ vurdering af indholdet af de identificerede, organiske forbindelser.

2.1.2 Indholdsstoffer

De samlede resultater fra screeningen af de 12 undersøgte produkter er vist i Tabel 2.2. Påviste indhold er markeret med "x".

Tabel 2.2 Samlede resultater fra screeningen af de 12 undersøgte produkter

Stofnavn	CAS nr.	Produkt nr.											
		1	2	3	4	5	8	12	13	15	C	E	H
1,2-Propandiol	57-55-6									x			
2-Methyl-1,3-dioxan	626-68-6									x			
2-Methyl-2-propanol	75-65-0										x		
2-Phenoxy-ethanol	122-99-6									x			
2-Propanol	67-63-0						x	x			x		
3-Caren	13466-78-9		x										
Acetaldehyd	75-07-0									x			
Acetone	67-64-1									x			
Benzaldehyd	100-52-7		x										
Benzyl acetat	140-11-4									x			
Borneol acetat	76-49-3					x							
Camphen	79-92-5	x	x		x		x				x	x	x
Caryophyllen	87-44-5				x								
Kamfer	76-22-2		x	x	x	x		x				x	
Cinnamaldehyd	104-55-2		x		x								
Dimethyl sulfon	67-71-0									x			
Etanol	64-17-5					x				x		x	
Ethylacetat	147-78-6					x						x	
Eucalyptol	470-82-6		x							x		x	
Eugenol	97-53-0		x										
Geranyl benzoat	94-48-4									x			
D-Limonen	5989-27-5			x	x		x				x	x	x
Menthol	1490-04-6		x	x	x			x	x			x	
Methyl salicylat	119-36-8	x					x				x		x
b-Myrcen	123-35-3		x	x			x			x	x		x
b-Phellandren	555-10-2	x											
α -Pinen	80-56-8	x	x	x	x	x	x			x	x		x
β -Pinen	127-91-3		x	x	x	x	x			x	x		x
p-Cresol methyl ether	104-93-8									x			

2.2 Sundhedsmæssig screening

Ved den indledende screening blev der identificeret en række stoffer samt en række grupper af stoffer - fx alifatiske kulbrinter. For de stoffer, der blev identificeret med et entydigt navn, er der gennemført en screening baseret på

- stoffernes kemiske struktur
- fysisk-kemiske egenskaber
- klassificering mv.

I Tabel 2.3 er vist nogle udvalgte fysisk-kemiske data for disse stoffer.

Fysisk-kemiske data for de udvalgte stoffer er fundet ved søgninger i ChemID og HSDB under TOXNET.

Tabel 2.3 Fysisk-kemiske data for stoffer fundet ved screening af produkter til brug efter sport

Navn	CAS nr.	Smeltepunkt °C	Kogepunkt °C	Damptryk mmHg	Vandopløselighed mg/l	Log K _{ow}
1,2-Propandiol	57-55-6	-60	187,6	0,129	∞	-0,92
2-Methyl-1,3-dioxan	626-68-6				-	
2-Methyl-2-propanol	75-65-0	25,4	82,4	40,7	∞	0,35
2-Propanol	67-63-0	-89,5	82,3	45,4	∞	0,05
3-Caren	13466-78-9	< 25	170	3,72	-	4,38
Cinnamaldehyd	104-55-2	-7,5	246	0,0289	1420	1,90
Acetaldehyd	75-07-0	-123	20,1	902	∞	-0,34
Acetone	67-64-1	-94,8	56	232	∞	-0,24
α-Pinen	80-56-8	-62,5	156	4,75	2,5	4,83
Benzaldehyd	100-52-7	-26	179	0,127	6570	1,48
Benzyl acetat	140-11-4	-51,3	213	0,177	3100	1,96
Borneol acetat	76-49-3	29	221	0,228		3,86
b-Phellandren	555-10-2	-	171,5	1,59		4,7
β-Pinen	127-91-3	-64,5	166	2,93	-	4,16
b-Myrcen	123-35-3	< -10	167	2,01	5,6	4,17
Camphen	79-92-5	51,2	160	2,51	4,2	4,22
Eucalyptol	470-82-6	1,5	176,4	1,9	3500	2,74
Caryophyllen	87-44-5	< 25	-	-	-	6,3
Kamfer	76-22-2	180	204	0,072	1600	2,38
Dimethyl sulfon	67-71-0	109	238	5,15	∞	-1,41
D-Limonen	5989-27-5	-74,3	176	1,98	13,8	4,57
Etanol	64-17-5	-114	78,2	59,3	∞	-0,31
Etanol, 2-phenoxy	122-99-6	14	245	0,007	26700	1,16
Ethylacetat	141-78-6	-83,6	77,1	93,2	80000	0,73
Eugenol	97-53-0	-7,5	253,2	0,0226	2460	2,27
Menthol	1490-04-6	43	212	0,0637	456	3,4
Methyl salicylat	119-36-8	-8,0	222,9	0,034	700	2,55
p-Cresol methyl ether	104-93-8	-32,0	175,5	1,14	-	2,66

∞: blandbart med vand

2.2.1.1 Tilstandsform

Af Tabel 2.3 fremgår det, at langt de fleste stoffer er flydende ved almindelig stuetemperatur. Stofferne camphen, kamfer, dimetylsulfon og menthol har dog høje smeltepunkter og er faste stoffer ved stuetemperatur.

De fleste stoffer har et kogepunkt på over 150 °C. De seks stoffer 2-methyl-2-propanol, 2-propanol, acetaldehyd, acetone, etanol samt ethylacetat har kogepunkter på under 100 °C. Dette er sammenfaldende med et damptryk på over 40 mm Hg (højest for stoffer med lavt kogepunkt).

En del stoffer har et meget lavt damptryk og fordamper stort set ikke. Det drejer sig om stofferne 1,2-propandiol, benzaldehyd, benzylacetat, borneol acetat, kamfer og methyl salicylat, som alle har et damptryk på under 1 mm Hg.

2.2.1.2 Fedt/vand-fordeling

Med hensyn til vandopløselighed er det de mindre alkoholer og ketoner/aldehyder, der har en stor vandopløselighed. Dette gælder også for svovlforbindelsen dimethyl sulfon.

For de øvrige forbindelser gælder, at de fleste af de forbindelser, der indeholder et oxygen-atom har en opløselighed på mellem 0,1 og 10 gram/liter.

Blandt de udvalgte stoffer er der 8, som har en vandopløselighed på under 25 mg/liter.

Stoffernes fordeling mellem octanol og vand er udtrykt ved værdien for log K_{ow} . Når log K_{ow} er negativ, betyder det, at stoffet primært findes i vandfasen, og når værdien er positiv, betyder det, at stoffet primært findes i fedtfasen. Man antager, at stoffer med en log K_{ow} på under 4 optages 100 % gennem huden, mens stoffer med en højere værdi kun optages med 10 % (**TGD, 2003**).

Blandt de udvalgte stoffer er der 5 stoffer, som har en negativ log K_{ow} og derfor primært vandopløselige. Dette ses ved meget høj vandopløselighed for disse stoffer.

Stofferne 3-careen, α -Pinen, b-phellandren, β -Pinen, b-mycen, camphen og D-Limonen har en log K_{ow} på over 4. Fælles for disse stoffer er, at de har sumformlen $C_{10}H_{16}$, og at strukturen i de fleste tilfælde er cyklisk.

2.2.2 Klassificering mv. for udvalgte stoffer

Der er søgt efter oplysninger om de udvalgte stoffers klassificering og grænseværdier, og om de er optaget i Fortegnelsen over kosmetiske ingredienser (**INCI, 2005**).

Med hensyn til klassificering er der søgt i Listen over farlige stoffer (**liste over farlige stoffer, 2005**) samt i Miljøstyrelsens vejledende liste til selvklassificering (**vejledende liste, 2001**). De data, der er hentet fra den vejledende liste, er mærket med "*".

Oplysninger om grænseværdier er hentet fra Arbejdstilsynets seneste liste over grænseværdier i arbejdsmiljøet (**C.0.1, 2005**). De anvendte forkortelser er:

L : Loftsværdi
H: Hudgennemtrængelig
K: Kræftfremkaldende

Der er søgt efter samtlige stoffer i databasen for INCI. I Tabel 2.4 er det anført, om stofferne findes på listen, samt hvilke oplysninger listen giver om stoffernes funktion og begrænsninger.

Tabel 2.4 Klassificering mv. for stoffer fundet ved screening af produkter til brug efter sport

Nr.	Navn	CAS nr.	Klassificering	GV mg/m ³	INCI, funktion	Kosmetikbekg. og andet
1	1,2-Propanediol	57-55-6			Opløsningsmiddel	
2	2-Methyl-1,3-dioxane	626-68-6				Ingen oplysninger
3	2-Methyl-2-propanol	75-65-0	F;R11 Xn; R20	150 LH	Duft	
4	2-Propanol	67-63-0	F;R11 Xi;R36 R67	490	Duft Skumdæmper Opløsningsmiddel	
5	3-Caren	13466-78-9	N;R51/53 *		Duft	

Nr.	Navn	CAS nr.	Klassificering	GV mg/m ³	INCI, funktion	Kosmetikbekg. og andet
6	Cinnamaldehyd	104-55-2	R43 * N;R50 *		Denaturants	EU's liste over hudallergener III/23, 76, Deklareres, når koncentrationen overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,01 % i produkter, som afrenses
7	Acetaldehyd	75-07-0	F+; R12 Carc3; R40 Xi; R36/37	25 LK	Additives	CMR stoffer er som udgangspunkt ikke tilladt i kosmetiske produkter
8	Acetone	67-64-1	F; R11 Xi; R36 R66 R67	600	Denaturants / opløsningsmiddel	
9	-Pinen	80-56-8	N;R50/53 *		Duft	
10	Benzaldehyd	100-52-7	Xn; R22		Opløsningsmiddel	
11	Benzyl acetate	140-11-4	-	61	Tilsætningsstof	
12	Borneol acetat	76-49-3	-		Ikke optaget på INCI	
13	b-Phellandren	555-10-2	Xn;R22 N;R51/53 *		Duft	
14	-Pinen	127-91-3	N;R50/53 *		Duft	
15	b-Myrcen	123-35-3	-		Duft	
16	Camphen	79-92-5	N;R50/53 *		Duft	
17	Eucalyptol	470-82-6	-		Duft	
18	Caryophyllen	87-44-5	-		Duft	
19	Kamfer	76-22-2	-	12	Duft	
20	Dimethyl sulfon	67-71-0	-		Opløsningsmiddel	
21	D-Limonen	5989-27-5	R10 Xi; R38 R43 N; R50-53		D VI/1,29 Max 1 % duft	EU's liste over hudallergener III/27,88 Deklareres, når koncentrationen overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,01 % i produkter, som afrenses
22	Etanol	64-17-5	F; R11	1900	Opløsningsmiddel	
23	Etanol, 2-phenoxy	122-99-6	Xn; R22 Xi; R36		Duft, konserveringsmiddel	38,VI/1,29 Maks. 1 %
24	Éthylacetat	141-78-6	F; R11 Xi; R36, R66, R67	540	Opløsningsmiddel	
25	Eugenol	97-53-0	Xn; R22 Mut3;R40 R43 *		Duft	EU's liste over hudallergener 36,III/71: Deklareres når koncentrationen overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses og 0,01 % i produkter, som afrenses
26	Menthol	1490-04-6	-		Duft	
27	Methyl salicylat	119-36-8	-		Denatureningsmiddel	
28	p-Cresol methyl ether	104-93-8	-		Duft	

Som det ses af Tabel 2.4, er en del af stofferne klassificeret - 8 stoffer er optaget på listen over farlige stoffer, og 7 stoffer er optaget på den vejledende liste. De resterende stoffer findes ikke på listerne.

Stofferne 3-careen (nr. 5), α -Pinen (nr. 9), β -Pinen (nr. 14) og camphen (nr. 16) er optaget på den vejledende liste til selvklassificering med klassificeringen Miljøfare (N, R50/53), men ingen klassificering for sundhedsfare.

Med hensyn til de stoffer, der er klassificeret, er der 2 stoffer, som er mistænkt for kroniske skader - Acetaldehyd (nr. 7), der er mistænkt for at medføre kræft (Carc3, R40), og eugenol (nr. 25), der er mistænkt for at ændre arveanlæggene (Mut3, R40).

Tre stoffer er klassificeret for allergi ved hudkontakt (R43) og er optaget på EU's liste over hudallergener (nr. 6, 21 og 25).

Langt de fleste af de fundne stoffer er duftstoffer. I forhold til oplysningerne fra INCI er 17 stoffer duftstoffer, mens 7 er opløsningsmidler. Blandt de udvalgte stoffer er kun et konserveringsmiddel, mens 2 stoffer ikke er med i INCI.

Fire af de fundne stoffer er nævnt i kosmetikbekendtgørelsen. Konserveringsmidlet 2-phenoxy etanol må anvendes i koncentrationer på maksimalt 1 %. Cinnamal, D-Limonen og eugenol skal deklareres, når koncentrationen overstiger 0,001 % i produkter, som ikke afrenses, og 0,01 % i produkter, som afrenses.

3 Kvantitative kemiske analyser

3.1 Kvantitativ bestemmelse af flygtige og semiflygtige forbindelser (GC/MS screening)

Efter samråd med Miljøstyrelsen blev der udvalgt en række stoffer til kvantificering. Idet metoden anvendt i forbindelse med den udførte screening ikke kunne anvendes som analysemetode til kvantificering af indholdet af organiske stoffer i produkterne, blev det besluttet at anvende Solid Phase Micro Extraction (SPME) som samplingsprincip kombineret med GC/MS.

3.1.1 Analysemetode for kvantitativ SPME-GC/MS-metode

Prøven blev afvejet i et 20 ml membranglas. Der er til prøven tilsat 3 forskellige isotopmærkede, interne standarder (Toluen-d8, phenol-d6 og naphthalen-d8). Headspace blev samlet i 15 min. ved SPME og efterfølgende analyseret ved gaschromatografi med massespektrometrisk detektion (GC/MS). Følgende parametre blev anvendt:

Tabel 3.1 Analyseparametre for SPME-GC/MS-analysen

GC/MS-Instrument	Thermo Finnigan, DSQ
MS-parametre	Autotune, 35-300 m/z, solvent delay: 4,0 min.
GC-parametre	Ovn prog: 40 °C i 1 min., 10 °C/min. til 260 °C hold i 2 min. Injektor: 290 C, splitless time: 0,5 min. Bæregas: Helium, constant flow: 1,0 ml/min. Kolonne: Valcobond VB-1, 30 m x 0,25 mm, film: 1,5 µm
SPME-parametre	Fiber: 100 µm PDMS Headspace-temperatur: 35 °C

Der er foretaget kalibrering af metoden på 6 forskellige koncentrationsniveauer fra 0,1 til 50 µg pr. headspace-glas.

Analysemetodens detektionsgrænse er bestemt til 1 mg/kg, og analyseusikkerheden ligger i intervallet fra 10-25 % RSD, afhængig af komponent.

3.1.2 Resultater i mg/kg for SPME-GC/MS-analysen

De i forbindelse med den udførte GC/MS-analyse kvantificerede indhold er gengivet i nedenstående tabeller.

Tabel 3.2 Resultater af SPME-GC/MS-analysen i mg/kg

Komponent	CAS nr.	Prøvemærkning					
		1	2	3	4	5	8
Toluen	89-83-8	< 1	3,0	< 1	< 1	< 1	2,3
Dimethyl sulfon	67-71-0	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
Benzaldehyd	100-52-7	< 1	4.200	< 1	< 1	< 1	< 1
α-Pinen	7785-70-8	< 1	12.000	550	1.700	< 1	27.000
Phenol	108-95-2	< 1	< 1	< 1	2,4	5,6	11
Camphen	79-92-5	< 1	360	3,4	300	< 1	130
Benzyl alkohol	100-51-6	< 1	9,2	< 1	< 1	< 1	< 1
p-Methylanisol	104-93-8	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
3-Caren	13466-78-9	< 1	240	1,7	290	< 1	< 1
D-Limonen	5989-27-5	9,8	19.000	400	1.500	< 1	1.000

Komponent	CAS nr.	Prøvemærkning					
		1	2	3	4	5	8
Linalool	78-70-6	2,2	1.900	93	1.000	< 1	100
Kamfer	21368-68-3	5,3	77.000	5.100	980	< 1	8,2
Methyl salicylat	119-36-8	51.000	5.300	6,4	< 1	< 1	50.000
Estragole	140-67-0	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	11
2-Phenoxy ethanol	122-99-6	390	< 1	9.000	< 1	4.900	680
Cinnamal	104-55-2	< 1	10.000	< 1	< 1	< 1	< 1
Eugenol	97-53-0	< 1	27.000	< 1	< 1	< 1	< 1
Isoeugenol	97-54-1	< 1	1.600	< 1	< 1	< 1	< 1

Tabel 3.2 fortsat - Resultater af SPME-GC/MS-analysen i mg/kg

Komponent	CAS nr.	Prøvemærkning					
		12	13	15	C	E	H
Toluen	89-83-8	< 1	< 1	1,7	< 1	2,6	4,4
Dimethyl sulfon	67-71-0	< 1	8.200	8,0	57	< 1	< 1
Benzaldehyd	100-52-7	< 1	< 1	< 1	2,0	< 1	< 1
α -Pinen	7785-70-8	< 1	16	19.000	< 1	33.000	22.000
Phenol	108-95-2	< 1	16	4,4	< 1	6,5	2,0
Camphen	79-92-5	< 1	< 1	48	< 1	47	150
Benzyl alkohol	100-51-6	< 1	7,3	< 1	< 1	< 1	< 1
p-Methylanisol	104-93-8	< 1	9,5	< 1	< 1	< 1	< 1
3-Caren	13466-78-9	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
D-Limonen	5989-27-5	1,1	1,1	170	44	2.300	870
Linalool	78-70-6	< 1	43	30	6,3	1.700	1.800
Kamfer	21368-68-3	2.500	< 1	9,0	< 1	< 1	< 1
Methyl salicylat	119-36-8	< 1	< 1	45.000	< 1	67.000	76.000
Estragole	140-67-0	< 1	< 1	8,0	< 1	10	14
2-Phenoxy ethanol	122-99-6	< 1	410	< 1	< 1	< 1	< 1
Cinnamal	104-55-2	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
Eugenol	97-53-0	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
Isoeugenol	97-54-1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1

"< 1" betyder, at indholdet er mindre end detektionsgrænsen for den anvendte analysemetode (1 mg/kg)

3.2 Specifik måling for indhold af organiske opløsningsmidler

Det var ikke muligt med den anvendte SPME-GC/MS-metode at foretage en kvantificering af indholdet af de identificerede organiske opløsningsmidler, hvorfor der blev udviklet en GC/FID-baseret metode til formålet.

3.2.1 Analysemetode for kvantitativ måling af organiske opløsningsmidler

Følgende parametre blev anvendt til den specifikke måling for organiske opløsningsmidler:

Tabel 3.3 Analyseparametre for GC/FID-analysen til måling for organiske opløsningsmidler

GC-Instrument	HP 5890
GC-parametre	Ovn program: Isoterm ved 80 °C. Injektor: 225 °C, FID-detektor: 225 °C Bæregas: Nitrogen, konstant flow: 25 ml/min. Kolonne: 4 m, 10 % carbowax 1500
Opløsningsmiddel	Dimethylformamide (DMF)

3.2.2 Resultater af den specifikke måling for organiske opløsningsmidler

Det identificerede indhold er gengivet i Tabel 3.4.

Tabel 3.4 Resultater for den specifikke måling for organiske opløsningsmidler

Komponent	CAS nr.	Prøvemærkning												
		1	2	3	4	5	8	12	13	15	C	E	H	
Toluen *	89-83-8		3 ppm				2,3 ppm				1,7 ppm	2,6 ppm		4,4 ppm
Etanol	64-17-5				54 %	2,2 %						14 %		
2-Propanol	67-63-0							27 %						
tert-Butanol	75-65-0											0,35 %		
Acetone	67-64-1											1,9 %		

* Indholdet af toluen er bestemt ved SPME-GC/MS jf. afsnit 3.1.1.

Et tomt felt betyder, at der ikke blev fundet indhold af det pågældende opløsningsmiddel i den pågældende prøve.

3.3 Prioritering af stoffer i produkter til brug ved ømhed og skader

På baggrund af den gennemførte sundhedsmæssige screening og den kvantitative analyse er der udvalgt en række stoffer til sundhedsmæssig vurdering.

Det er i samarbejde med Miljøstyrelsen vurderet, at de mest interessante stoffer er:

- Kamfer
- Dimethyl sulfon
- D-Limonen
- Methyl salicylat
- 2-phenoxyetanol
- α -Pinen.

Herudover er undersøgt følgende opløsningsmidler:

- Etanol
- 2-Propanol
- Acetone
- tert-Butyl alkohol.

4 Lovgivning

4.1 Introduktion

Sportscreme er en særlig type produkt, og der kan herske uvished om hvilken lovgivning, der er gældende for denne type produkter. Produkterne er omfattet af lov om kemiske stoffer og produkter (LBK nr. 21 af 16/01/1996). Det betyder, at bekendtgørelsen om klassificering og mærkning af kemiske stoffer og produkter (**Klassificering 2005**) regulerer sportscremer. For nogle af stofferne i nærværende projekt er en faremærkning påkrævet. I dette kapitel er alle produkterne derfor vurderet i henhold til klassificerings- og mærkningsreglerne.

Sportscremer er ikke reguleret af bekendtgørelsen om kosmetiske produkter, selvom udsættelsesvejen for produkterne ligner. Sportsprodukterne falder ikke ind under definitionen på kosmetiske produkter iht. kosmetikbekendtgørelsen hvoraf det fremgår:

§ 2 Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse på produkter, som er bestemt til at tilføres mennesker, eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemets funktioner.

§ 3 Ved kosmetiske produkter forstås i denne bekendtgørelse ethvert stof eller præparat, der er bestemt til at komme i kontakt med forskellige dele af det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og ydre kønsorganer) eller med tænderne og mundens slimhinder, udelukkende eller hovedsageligt med henblik på at rense og parfumere dem, at ændre deres udseende eller at korrigere kropslugt eller at beskytte dem eller holde dem i god stand.

For kosmetiske produkter som ikke skylles af igen, gælder det bla., at de 26 parfumestoffer som der her er analyseret for, skal deklareres på produkterne, hvis de findes i koncentrationer på mere end 0,001 % (10 mg/kg). I 9 ud af de 12 analyserede produkter findes et eller flere af de 26 allergifremkaldende parfumestoffer i mere end 0,001 %. Da sportsprodukterne som ovenfor beskrevet ikke er omfattet af disse krav til deklarering, får brugerne af sportscremer altså ikke denne oplysning om indhold af parfumestofferne.

4.2 Klassificering af produkter

I en vurdering af, hvilke produkter der burde klassificeres, er der kun medtaget stoffer, der er fundet i mængder på mere end 0,01 % (100 mg/kg).

I det følgende vises der en tabel for hver af de 12 prøver. For de stoffer, som står på EU-listen over allergiske duftstoffer (**SCCNFP, 1999**) angives "potentiel sensibiliserende", og stoffet og dets virkninger indgår i klassificeringen af produktet. Stoffer, der er opført på den danske vejledende liste for klassificering, 2001, er markeret med '*'.
*'

Tabel 4.1 Klassificering af sportsprodukt nummer 1

Prøve nummer: 1		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
Methyl salicylat	5,10	-
2-phenoxyetanol	0,04	Xn;R22 Xi;R36
Produktklassificering		Ingen

Tabel 4.2 Klassificering af sportsprodukt nummer 2

Prøve nummer: 2		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
Benzaldehyd	0,42	Xn;R 22
α -Pinen	1,2	N;R50/53*
D-Limonen	1,9	R10 Xi;R38 R43 N;R50/53
Linalool	0,19	Potentiel R43
Kamfer	7,7	Ingen
Methylsalicylat	0,53	Ingen
Cinnamal	10,00	R43 *
Eugenol	2,7	Xn;R22 Mut3;R68 R43*
Isoeugenol	0,16	Xn;R22 R43*
Produktklassificering		Xi R43

Produktet indeholder stoffer, som kan være skadelige for miljøet. Dette er ikke blevet vurderet i nærværende projekt.

Tabel 4.3 Klassificering af sportsprodukt nummer 3

Prøve nummer: 3		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
α -Pinen	0,06	N;R50/53*
D-Limonen	0,04	R10 Xi;R38 R43 N;R50/53
Kamfer	0,51	Ingen
2-Phenoxyetanol	0,90	Xn;R22 Xi;R36
Produktklassificering		Ingen

Produktet indeholder stoffer, som kan være skadelige for miljøet. Dette er ikke blevet vurderet i nærværende projekt.

Tabel 4.4 Klassificering af sportsprodukt nummer 4

Prøve nummer: 4		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
Etanol	52,00	F;R11
α -Pinen	0,17	N;R50/53*
Camphen	0,03	N;R50/53*
D-Limonen	0,15	R10 Xi;R38 R43 N;R50/53
Linalool	0,10	Potentiel R43
Kamfer	0,10	Ingen
Produktklassificering		Ingen
Mærkning af allergener		Indeholder D-Limonen. Kan udløse allergisk reaktion

Produktet indeholder stoffer, som kan være skadelige for miljøet. Dette er ikke blevet vurderet i nærværende projekt.

En måling af flammepunktet for produkt nummer 4 gav et flammepunkt på mindre end 45 °C, hvilket vil sige, at produktet burde mærkes med R10 (21-55 °C) eller R11 (flammepunkt < 21 °C). Det gælder dog samtidig, at et produkt, som har flammepunkt lig med eller højere end 21 °C og lavere end eller lig med 55 °C, ikke behøver at klassificeres som brandfarligt, hvis det ikke på nogen måde kan nære en brand, og der ikke er grund til at frygte, at det medfører fare for de personer, der håndterer det, eller for andre personer. Det vurderes derfor, at produkt 4 ikke skal mærkes med R10.

Tabel 4.5 Klassificering af sportsprodukt nummer 5

Prøve nummer: 5		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
Etanol	2,20	F;R11
2-Phenoxyetanol	0,49	Xn;R22 Xi;R36
Produktklassificering		Ingen

Tabel 4.6 Klassificering af sportsprodukt nummer 8

Prøve nummer: 8		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
α -Pinen	2,70	N;R50/53*
Linalool	0,01	Potentiel R43
D-Limonen	0,10	R10 Xi;R38 R43 N;R50/53
Methylsalicylat	5,00	Ingen
2-Phenoxyetanol	0,07	Xn;R22 Xi;R36
Produktklassificering		Ingen
Mærkning af allergener		Indeholder D-Limonen. Kan udløse allergisk reaktion

Produktet indeholder stoffer, som kan være skadelige for miljøet. Dette er ikke blevet vurderet i nærværende projekt.

Tabel 4.7 Klassificering af sportsprodukt nummer 12

Prøve nummer: 12		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
2-propanol	27,00	F; R11 Xi; R36 R67
Kamfer	0,25	Ingen
Produktklassificering		Xi; R36 R67

Som det fremgår af Tabel 4.7, produkt nr. 12, burde mærkningen være lokalirriterende.

Produkt 12's flammepunkt blev målt til at være mellem 45-50 °C. Det betyder, at produktet burde mærkes med R10. Det gælder dog samtidig, at et produkt, som har flammepunkt lig med eller højere end 21 °C og lavere end eller lig med 55 °C, ikke behøver at klassificeres som brandfarligt, hvis det ikke på nogen måde kan nære en brand, og der ikke er grund til at frygte, at det medfører fare for de personer, der håndterer det, eller for andre personer. Det vurderes derfor, at produkt 12 ikke skal mærkes med R10.

Tabel 4.8 Klassificering af sportsprodukt nummer 13

Prøve nummer: 13		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
Dimethylsulfon	0,82	Ingen
2-Phenoxyetanol	0,04	Xn;R22 Xi;R36
Produktklassificering		Ingen

Tabel 4.9 Klassificering af sportsprodukt nummer 15

Prøve nummer: 15		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
α -Pinen	1,90	N;R50/53*
D-Limonen	0,02	R10 Xi;R38 R43 N;R50/53
Methylsalicylat	4.500	Ingen
Produktklassificering		Ingen

Produktet indeholder stoffer, som kan være skadelige for miljøet. Dette er ikke blevet vurderet i nærværende projekt.

Tabel 4.10 Klassificering af sportsprodukt nummer C

Prøve nummer: C		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
Acetone	1,90	F; R11 Xi; R36 R66 R67
t-Butyl alkohol	0,35	F; R11 Xn; R20
Etanol	14,00	F; R11
Produktklassificering		Ingen

Produkt C's flammepunkt blev målt til at være mellem 45-50 °C. Det betyder, at produktet burde mærkes med R10. Det gælder dog samtidig, at et produkt, som har flammepunkt lig med eller højere end 21 °C og lavere end eller lig med 55 °C, ikke behøver at klassificeres som brandfarligt, hvis det ikke på nogen måde kan nære en brand, og der ikke er grund til at frygte, at det medfører fare for de personer, der håndterer det, eller for andre personer. Det vurderes derfor, at produkt C ikke skal mærkes med R10.

Tabel 4.11 Klassificering af sportsprodukt nummer E

Prøve nummer: E		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
α -Pinen	3,30	N;R50/53*
D-Limonen	0,23	R10 Xi;R38 R43 N;R50/53
Linalool	0,17	Potentiel R43
Methylsalicylat	6,70	Ingen
Produktklassificering		Ingen
Mærkning af allergener		Indeholder D-Limonen. Kan udløse allergisk reaktion

Produktet indeholder stoffer, som kan være skadelige for miljøet. Dette er ikke blevet vurderet i nærværende projekt.

Tabel 4.12 Klassificering af sportsprodukt nummer H

Prøve nummer: 2		
Stof	Mængde (vægt%)	Klassificering
α -Pinen	2,20	N;R50/53*
D-Limonen	0,09	R10 Xi;R38 R43 N;R50/53
Linalool	0,18	Potentiel R43
Methylsalicylat	7,60	Ingen
Produktklassificering		Ingen

Produktet indeholder stoffer, som kan være skadelige for miljøet. Dette er ikke blevet vurderet i nærværende projekt.

Som det fremgår af tabellerne ovenfor, skal to produkter, nummer 2 og 12 mærkes i henhold til bekendtgørelse om klassificering af kemikalier. Produkt nr. 4, 8 og E skal mærkes med en sætning, som specificerer indholdet af allergener, og at en allergisk reaktion kan forekomme.

5 Sundhedsvurdering

5.1 Introduktion

I dette kapitel vurderes de potentielle sundhedsmæssige virkninger af de i afsnit 3.3 identificerede og udvalgte stoffer. Vurderingens fokus er udelukkende rettet mod voksne.

For hvert af de identificerede og kvantificerede stoffer er angivet oplysninger om stoffernes identitet såvel som deres kemiske og fysiske egenskaber. Det vil indeholde tilstandsform, smeltepunkt, kogepunkt, vægtfylde, damptryk og opløselighed.

Der er blevet foretaget en gennemgang af tilgængelig litteratur. Der er blevet fokuseret på evne til optagelse gennem hud og virkning ved oral indtagelse. De vigtigste testresultater og virkninger præsenteres. Målet har været at finde data for NOAEL/LOAEL (No or Low Observed Adverse Effect Levels) på de udvalgte stoffer eller andre relevante data, som måtte være tilgængelige.

På baggrund af NOAEL eller lignende data samt mængden af stoffer kan der beregnes en sikkerhedsmargin (MOS), og på baggrund heraf kan det vurderes, hvorvidt stoffet har en negativ sundhedsmæssig indvirkning for det testede produkt.

5.2 Metode

Det antages, at stofferne kan absorberes i kroppen ved oral indtagelse og ved gennemtrængning af huden.

Ud fra informationen på produkterne findes ingen særlig vejledning til brug af produktet i anbefalede mængder. For at kunne vurdere alle produkterne og sammenligne dem, er det antaget, at samme mængde af det enkelte produkt bruges pr. dag.

Hvad angår eksponering, vurderes et scenario, hvor 5 gram af produktet bruges pr. dag. Den brugte mængde baseres på et eksperiment, hvor et ben på to testpersoner blev dækket. Den brugte mængde var 4-5 gram. Eksponerings-scenarierne defineres i henhold til EU's Technical Guidance Document (*TGD, 2003*).

Indtagelsen beregnes som:

$$\text{Indtagelse pr. dag pr. kg kropsvægt} = C \text{ [mg/gram]} * 5 \text{ gram pr. dag} * F / \text{kropsvægt [kg]}$$

C: Indhold af stoffet i mg pr. gram prøve

F: Fraktion af absorberet stof. Hvis der ikke kan findes en specifik værdi for F, bruges den følgende værdi: $F = 100 \%$, hvis $\text{Log } K_{ow} < 4$, og $F = 10 \%$, hvis $\text{Log } K_{ow} > 4$.

Kropsvægten (k.v.) antages at være 70 kg.

Ligningen kan reduceres til:

Indtagelse pr. dag pr. kg k.v. = indhold af stoffet $\times F \times 5 / 70$

Indtagelse pr. dag [mg/kg k.v.] = $0,0714 \times F \times C$ [mg/gram]

Optagelsen pr. dag skal sammenlignes med data for optagelse gennem huden, hvis muligt, og/eller oral optagelse.

Risikovurdering

I vurderingen af de sundhedsmæssige risici skal den beregnede indtagelse sammenlignes med NOAEL eller lignende værdier. Da NOAEL typisk er baseret på tests på dyr, indsættes en sikkerhedsfaktor (MOS: Sikkerhedsmargin) ved at dividere NOAEL i mg/kg k.v med indtagelsen.

Hvis dataene for dyr er et kronisk langtidsstudie af høj kvalitet, er sikkerhedsfaktoren i risikovurderingen typisk $\text{MOS}=100$. Dette baseres på en faktor 10 for ekstrapolation mellem arter (forskellige arter) og en faktor 10 til brug for at beskytte følsomme individer såsom børn (samme art). Hvis dataene er af dårligere kvalitet fx baseret på LOAEL eller et subkronisk studie, tilføjes der en yderligere sikkerhedsfaktor (typisk 10). Den totale sikkerhedsfaktor er det samlede produkt af de individuelle sikkerhedsfaktorer.

I vurdering af sundhedsmæssige virkninger bruges MOS ikke til sensibiliserende virkninger, da virkningerne ikke har en nedre koncentrationsgrænse.

5.3 Udvalgte stoffer

Stofferne, som er beskrevet i de følgende afsnit, er udpeget til at være mest væsentlige, hvad angår sundhedsrisiko ved brug af produkterne. De udvalgte stoffer er:

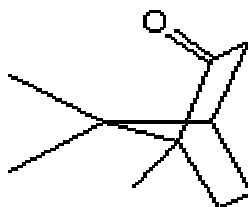
- Kamfer
- Dimethylsulfon
- D-Limonen
- Methylsalicylat
- α -Pinen
- 2-Phenoxyetanol.

Der er også en kort beskrivelse af opløsningsmidlerne etanol, 2-propanol, acetone og t-butyl alkohol, fordi disse stoffer er blevet fundet i store mængder i produkterne.

5.3.1 Kamfer

5.3.1.1 Identitet

Navn	Kamfer (EINICS navn: Bornan-2-one)
CAS nummer	76-22-2
EINECS nummer	200-945-0
Molekylformel	C ₁₀ H ₁₆ O
Stoffets opbygning	



Molvægt	152.23
Synonymer	Bicyclo (2.2.1) heptan-2-one, 1,7,7-trimethyl- 1,7,7-Trimethylbicyclo (2.2.1) heptan-2-one 2-Bornanone Gum kamfor Spirit of kamfor

Stoffet består af farveløse eller hvide krystaller. Det har et kogepunkt på 204 °C og et smeltepunkt på 179 °C (*The Merck Index, 1983*).

Stoffet er mere opløseligt i organiske opløsningsmidler end i vand. Yalkowsky og Yan (2003) angiver, at 1.6 gram kamfer kan opløses i en liter vand ved 25 °C. I en anden reference er følgende oplyst: Ved 25 °C opløses 1 gram i ca. 800 ml vand, i 1 ml alkohol, i 1 ml ether, i 0,5 ml chloroform. Stoffet kan uden problemer opløses i carbondisulfid, petroleum, faste og flygtige olier. Det er også opløseligt i koncentreret uorganisk syre, i phenol, i flydende ammoniak og i flydende sulfoxid (*O'Neil, M.J., 2001*).

Fordelingskoefficienten Log K_{ow} er fastsat til 2,38 (*Daylight Chemical Information Systems, 2004*).

Damptrykket er fastsat til 0,65 mm Hg ved 25 °C (*Jones AH, 1960*).

Nogle af værdierne for lugt er fastsat som grænseværdi. Den laveste værdi for lugt er 0,0026 ppm og den højeste er 0,96 ppm. Begge grænseværdier for lugt er under den arbejdshygiejniske grænseværdi TLV (*Haz-map, 2005*).

5.3.1.2 Fundne mængder

Stoffet er sporet i 7 produkter. De vigtigste regnes for at være prøverne med de højeste koncentrationer.

I prøve nummer 2 er der fundet 77 mg/gram, svarende til 7,7 vægt%
I prøve nummer 3 er der fundet 5,1 mg/gram, svarende til 0,51 vægt%
I prøve nummer 12 er der fundet 2,5 mg/gram, svarende til 0,25 vægt%
I prøve nummer 4 er der fundet 1,0 mg/gram, svarende til 0,10 vægt%

De resterende tre prøver indeholder mindre end 0,01 mg/gram.

5.3.1.3 Stoffets funktion

Stoffet står i INCI-databasen. Her angives det, at stoffets funktion kan være denatureringsmiddel/filmformer og som duftstof. O'Neil, M.J. (2001) angiver at stoffet normalt bruges som lugtstof og smagsstof, og det kan bruges som blødgører i kosmetik og som et konserveringsmiddel.

5.3.1.4 Klassificering og grænseværdier

Dette kemiske stof er ikke klassificeret i henhold til direktiv 67/548/EØF, Annex I.

Den danske grænseværdi er 2 ppm svarende til 12 mg/m³. Værdien er den samme i USA (*ACGIH, 2005*).

5.3.1.5 Sundhedsmæssige effekter

Der er fundet data vedrørende sundhedsmæssige virkninger i TOXNET og i tilknyttede databaser. Stoffet findes ikke i IUCLID.

Akut toksicitet

Stoffet er irriterende for øjnene, huden og luftvejene (*IPCS, 2003*). Kamfer opløst i 20 % alkohol, som blev påført huden på forsøgspersoner fremkaldte ingen særlig fornemmelse af irritation eller smerte ved normal hudtemperatur. Der var en lille sensibiliseringseffekt ved opfattelsen i forbindelse med temperaturændring (opvarmning og afkøling) og en øget sensibilitet for brændende fornemmelse ved høje temperaturer (*National Poisons Information Service Center, 1996*).

Akut toksicitet ved indtagelse baseret på dyreforsøg indikerer at kamfer kan være lettere giftig (fx LD₅₀ rotte < 2000 mg/kg):

- LD₅₀ mus, oral 1.310 mg/kg (*Lewis, R.J. 1996*)
- LD₅₀ rotte underhud 70 mg/kg (*Lewis, R.J. 1996*)
- LD₅₀ mus ip 3.000 mg/kg (*ACGIH, 2001*)

Der er blevet refereret til flere eksponeringsforsøg med mennesker. I et forsøg blev 1,5 g kamfer indtaget af en voksen, der kom sig. For børn har det vist sig, at mængder på 0,7 til 1,0 g er dødelige. Residualurin, albuminuri (æggehvide i urinen) og anuri er beskrevet som ikke-dødelige tilfælde, mens skader på lever i dødelige forgiftninger ikke altid er markant. Milde og kortvarige leverforstyrrelser kan forekomme, og udbredte blødninger er beskrevet i et tilfælde med dødelig udgang. Fosterdød som resultat af moderens indtagelse af kamfer er beskrevet, og obduktion afslørede alvorlig atelektase (lungekollaps) og henfald af vævet i centralnervesystemet (*Gosselin et al., 1984*).

Kamfer findes stadig i over 950 produkter, som er opført i Poisindex. Der blev foretaget en gennemgang af tilfælde af indtagelse af kamfer, som skønnedes at være 2 mg pr. kg eller mere. 73 patienter (90 %) fik ingen symptomer, 3 (4 %) fik mindre symptomer, og 5 (6 %), som alle havde indtaget mere end 59 mg pr. kg, fik alvorlige symptomer. Der er ikke rapporteret om dødsfald (*Geller RJ et al., 1984*).

Fra IPCS, Poisons Information Monograph, er der blevet fundet følgende oplysninger

- Kamfer går over i moderkagen og har forvoldt fosterdød og spædbarnsdød. Det har været brugt til at fremprovokere abort. I fire tilfælde er der rapporteret om kamferforgiftning under graviditet; i alle fire tilfælde fordi kamferolie var blevet forvekslet med amerikansk olie. Den aktuelle brug af kamferolie under graviditet er ikke forbundet med teratogene effekter.
- Døvhed er blevet rapporteret i forbindelse med brug af kamfer. Der er blevet rapporteret om kronisk sårdannelse på slimhinderne på grund af brug af smertestillede medicin indeholdende kamfer (sammen med menthol, phenol, nellikeolie og chloroform).
- I forbindelse med kamfer givet i doser på 60 mg til 4 g blev der rapporteret om, at kamfer forårsagede flimren, sortnen eller sløring for øjnene sammen med ringen for ørerne. Der er blevet rapporteret om nedbrydning af hornhinden i forbindelse med brug af inhalationskapsler, der indeholdt kamfer.

Subkronisk toksicitet

D-kamfer frembragte ingen bevis for teratogenicitet, når det blev givet oralt i doser på op til 1.000 mg/kg k.v./dag til gravide rotter under fosterets dannelse af organer, og til gravide kaniner i doser på op til 681 mg/kg k.v./dag. NOEL for rottefostre var over 1.000 mg/kg k.v., og for kaniner over 681 mg/kg k.v. (*Leuschner J, 1997*).

Kronisk toksicitet

Ved gentagen eksponering gennem huden kan systemiske effekter og kontakteksem forekomme såvel som markante allergiske reaktioner. Eksponering af øjet resulterer primært i irritation, selvom oral indtagelse har været forbundet med synsproblemer (*Ford MD et al., 2001*).

Kamfer er klassificeret som "A4; Kan ikke klassificeres som kræftfremkaldende for mennesker" (*ACGIH, 2005*).

Resumé

Der er kun opgivet værdier for NOEL for teratogenicitet i korttidsstudier med dyr. Den laveste værdi var 680 mg pr. kg k.v. pr. dag.

Observationer af mennesker viste, at indtagelse af 2 mg pr. kg k.v. gav ingen eller mindre symptomer.

Ovenstående referencer viser, at kamfer kan forårsage irritation ved hudkontakt og ved gentagen eksponering kan forårsage allergi.

5.3.1.6 Eksponeringsscenarier

For kamfer er $\text{Log } K_{ow}$ mindre end 4, og derfor antages det, at 100 % af stoffet kan optages gennem huden.

Det maksimale indhold i prøve nr. 2 var 77 g/kg.

Indtagelse pr. dag pr. kg k.v. = $0,0714 * 77 = 5,5$ mg pr. kg k.v. pr. dag.

For de øvrige tre prøver med et relativt højt indhold er indtagelsen pr. dag pr. kg k.v. mellem 0,01 og 0,36 mg pr. kg k.v.

5.3.1.7 *Vurdering*

Kamfer er et stof som kan forårsage irritation og allergi ved hudkontakt. Det kan være giftigt ved indtagelse i relativt store mængder – mere end 1 mg/kg k.v. Kamfer kan forårsage teratogene effekter, NOEL baseret på en subakut test er skønnet til at være 680 mg/kg. Det har ikke været muligt at finde indikationer af andre langtidseffekter.

Kamfer er blevet fundet i syv prøver. På baggrund af indtagelse af 5 gram af produktet gennem huden vil den maksimale daglige optagelse være 5,5 mg pr. kg k.v.

På baggrund af data for teratogenicitet er sikkerhedsmarginen (MOS) kun ca. 123. Sammenlignet med observation af mennesker med 2 mg pr. kg k.v. ved oral indtagelse er eksponeringen af stoffet højere for prøve nr. 2 og lavere for de øvrige 3 prøver. Da dataene er baseret på en subkronisk undersøgelse, antages sikkerhedsfaktoren for risikovurderingen at være mindst 1.000.

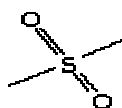
Når det antages, at 100 % optages gennem huden, kan det dermed konkluderes, at der er en mindre risiko for teratogene sundhedsmæssige virkninger ved dermal eksponering af produkt nr. 2. Gravide bør ikke benytte produktet på større hudområder.

På baggrund af de tilgængelige data er der en risiko for, at kamfer kan forårsage irritation eller allergiske reaktioner ved brug af produkterne nr. 2, 3, 4 og 12.

5.3.2 Dimethyl sulfon

5.3.2.1 *Identitet*

Navn	Dimethyl sulfon
CAS nummer	67-71-0
EINECS nummer	200-665-9
Molekylformel	C ₂ H ₆ O ₂ S
Stoffets opbygning	



Molvægt	94,13
Synonymer	Methyl sulfonyl methane Methylsulfonylmethane Dimethylsulfone MSM

Følgende data er indhentet fra CHEMid:

Dimethyl sulfon har et smeltepunkt på 109 °C og et kogepunkt på 238 °C.

Stoffet er helt blandbart med vand, og opløseligheden er 1.000 gram pr. liter vand. Log K_{ow} er -1,41, hvilket betyder, at stoffet er mere opløseligt i vand end i organiske opløsningsmidler.

Damptrykket er vurderet til 5,15 mm Hg.

5.3.2.2 Fundne mængder

Dimethyl sulfon er fundet i tre produkter - prøve nr. 13, hvor der blev fundet 8,2 mg/gram og i prøve nr. 15 og C, hvor der blev fundet meget små mængder (< 0,06 mg/g).

5.3.2.3 Stoffets funktion

Stoffet optræder naturligt i næringsstoffer fundet i menneskekroppen. Dimethyl sulfon er en vigtig kilde til organisk svovl.

Stoffet står i INCI-databasen som et opløsningsmiddel.

5.3.2.4 Klassificering og grænseværdier

Dette kemiske stof er ikke klassificeret i direktiv 67/548/EØF, Annex I.

Der er ikke fundet grænseværdier eller andre restriktioner for stoffet.

5.3.2.5 Sundhedsmæssige effekter

Der har været meget lidt information om stoffet tilgængeligt. De fleste af de indhentede informationer fokuserede på fordelene ved brugen af stoffet som en naturlig ikke-receptpligtig medicin eller kosttilskud.

Akut toksicitet

Mad indeholder dimethyl sulfon i ppm-niveau; for eksempel indeholder komælk 3,3 ppm og tomater 0,86 ppm (*Methylsulfonylmethane, 2003*).

Stoffet formodes at være ugiftigt. Oralt indtag for mennesker foregår ofte i intervallet af 1 til 3 gram dagligt (*Methylsulfonylmethane, 2003*).

Det naturlige niveau for dimethyl sulfon i kredsløbet på et voksent menneske er ca. 0,2 mg/kg (*MSM Research Information*).

Følgende data om akut toksicitet stammer fra CHEMid (*National Technical Information Service, Vol. OTS0533525*):

Kanin, hud	LD ₅₀ > 5.000 mg/kg
Rotte, oral	LD ₅₀ > 5.000 mg/kg

Subkronisk toksicitet

I et 90-dages studie med rotter blev dyrene oralt eksponeret med 1,5 gram pr. kg pr. dag. Der blev ikke observeret nogen alvorlige virkninger eller stigende dødelighed (*Methylsulfonylmethane, 2003*).

Kronisk toksicitet

Der er ikke fundet data om langtidsvirkninger. De eneste citeringer af langtidsvirkninger for dimethyl sulfon er tests, der forsøger at verificere positive sundhedsmæssige virkninger over for fx ledbetændelse.

Resumé

Dimethyl sulfon er ikke akut giftigt. Der er ikke fundet data, der indikerer langtidsvirkninger. Potentielle positive sundhedsmæssige virkninger er ikke blevet vurderet.

På baggrund af den subkroniske test med rotter vurderes NOAEL til at være mindst 1.500 mg/kg k.v. pr. dag.

5.3.2.6 Eksponeringsscenarier

Log K_{ow} for dimethyl sulfon er mindre end 4, og derfor forventes 100 % af stoffet at blive absorberet gennem huden.

Det maksimale indhold i en prøve var 8,2 mg/kg.

Indtagelse pr. dag per kg k.v. = $0,0714 \cdot 8,2 = 0,6$ mg/kg k.v.

5.3.2.7 Vurdering

Dimethyl sulfon forårsager ikke allergi eller irritation ved hudkontakt. Data angiver ingen negative langtidsvirkninger. På baggrund af NOAEL er sikkerhedsmarginen på mere end 2.500 for prøven med det højeste indhold af stoffet.

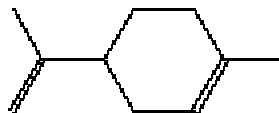
Flere artikler angiver, at der kan være en positive sundhedsmæssig effekt ved dimethyl sulfon, men det vurderes ikke i dette studie.

Det kan konkluderes, at dimethyl sulfon i de mængder, som det er blevet fundet i, ikke forårsager nogen negativ sundhedsmæssig effekt.

5.3.3 D-Limonen

5.3.3.1 Identitet

Navn	D-Limonen
CAS nummer	5989-27-5
EINECS nummer	227-813-5
Molekylformel	$C_{10}H_{16}$
Stoffets opbygning	



Molvægt	136,23
Synonymer	(+)-(4R)-Limonen (+)-4-Isopropenyl-1-methylcyclohexene (+)-Dipentene (+)-Limonen Citrene (+)-alpha-Limonen (+)-p-Mentha-1,8-diene

D-Limonen er en væske med en frisk citrusduft. Stoffet har et kogepunkt på 176 °C (*Budavari, 1989*) og et smeltepunkt på -74,35 °C (*Lide, 1992*).

Damptrykket er 1,44 mm Hg (*Hansen og Eggert, 2003*). Opløseligheden i vand er 13,8 mg/liter ved 25 °C. Fordelingskoefficienten Log K_{ow} er målt til 4,57.

5.3.3.2 Fundne mængder

D-Limonen blev fundet i 9 produkter. Den største mængde på 19 mg/gram er fundet i prøve nr. 2.

I prøve E blev der sporet 2,3 mg/gram, og i prøve nr. 4, 8 og H blev der fundet ca. 1 mg/gram. I prøve nr. 1, 3, 15 og C var mængden mindre end 0,4 mg/gram.

5.3.3.3 Funktion

D-Limonen bruges som et duftstof i kosmetik og et smagsstof i mad- og drikkevarer.

D-Limonen er opført i INCI som et duftstof.

5.3.3.4 Klassificering og grænseværdier

D-Limonen står på listen over farlige stoffer og klassificeres som:

R10	Brandfarlig
Xi; R38	Lokalirriterende; Irriterer huden.
R43	Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden
N; R50/53	Miljøfarlig; Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet

En generel grænseværdi angivet for terpener i arbejdsmiljøsammenhænge er 25 ppm, svarende til 140 mg/m³ (**C.0.1, 2005**). Der er ikke fundet nogen særlige værdier for D-Limonen.

Stoffet står på EU-listen over allergene duftstoffer (**SCCNFP, 1999**).

5.3.3.5 Sundhedsmæssige effekter

D-Limonen står i IUCLID, men databladet indeholder kun relativt få data. Det følgende er baseret på databladet, data fra baserne i TOXNET og to tidligere kortlægningsrapporter; en om tryksager (**Hansen OC og Eggert T, 2003**) og en om pletfjernere (**Engelund et al., 2004**).

Akut toksicitet

Data for akut toksicitet ved indtagelse er fastsat ved LD₅₀ til at være mere end 4,000 mg/kg. Det giver ikke anledning til større potentielle sundhedsmæssige risici (**Hansen og Eggert, 2003**).

Iltningsprodukter af D-Limonen er stærkt allergene. Der er rapporteret om et antal sager om kontaktallergi på grund af arbejdsmæssig eksponering af D-Limonen. Hyppigheden af kontaktallergi over for iltet Limonen er 1-2 % hos flere grupper af patienter med kronisk eksem. Sammenhængen mellem kontaktallergi overfor iltet D-Limonen og duftstoffer i kosmetiske produkter bør undersøges nærmere (**SCCNFP, 1999**).

Chronic toxicity

Der er ikke tilstrækkeligt bevis for carcinogenicitet hos mennesker. Der er bevis for carcinogenicitet hos dyr, men mekanismen er ikke relevant for mennesker. Derfor er D-Limonen ikke klassificeret på baggrund af sin carcinogenicitet over for mennesker (Gruppe 3) (**IARC, 1999**).

Data for NOAEL og LOAEL fremgår af rapporten om pletfjernere (**Engelund et al., 2004**). Der er opgivet data om leverskader som kritisk effekt ved indtagelse.

NOAEL: 250 mg/kg k.v. pr. dag
LOAEL: 500 mg/kg k.v. pr. dag

Typen af test, som dataene er baseret på (kronisk eller subkronisk undersøgelse), er ikke beskrevet i referencen.

IUCLID giver ikke data om vurdering af NOAEL eller lignende grænseværdier for indtagelse eller optagelse gennem hud. Det samme gælder for TOXNET-databaserne.

Resumé

D-Limonen er et stof, som ved hudkontakt kan forårsage allergi. Det er ikke skadeligt ved indtagelse, og der er ingen indikationer på, at det giver langtidseffekter. NOAEL er 250 mg/kg (leverskader), og LOAEL er 500 mg/kg (leverskader).

5.3.3.6 Eksponeringsscenarier

Det maksimale indhold i prøve nr. 2 var 19 mg/kg.

Indtagelse pr. dag pr. kg k.v. = $0,0714 * 19 = 1,4$ mg pr. kg k.v.

For de andre prøver med relativt højt indhold, vil den daglige indtagelse være fra 0,07 til 0,18 mg pr. kg k.v.

På baggrund af den relative høje $\text{Log } K_{ow}$ værdi (> 4), kan det med rimelighed forventes, at mindre end 100 % af stoffet vil blive absorberet ved hudkontakt.

5.3.3.7 Vurdering

Efter iltning af D-Limonen, er de dannede stoffer allergene. Det relative lave indhold af D-Limonen (0,04 vægt%) kan forårsage allergi.

NOAEL for leverskader er 250 mg/kg k.v., hvilket giver en sikkerhedsmargin på 175 for prøve 2 og ca. 1.500 eller mere for de øvrige prøver. Da det ikke fastsættes, hvorvidt dataene er baseret på en subkronisk eller kronisk undersøgelse, skal sikkerhedsfaktoren sættes til 1.000.

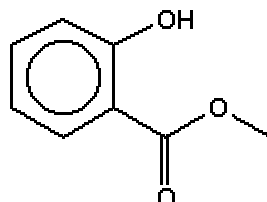
På baggrund af ovenstående antages det, at der kan være en mindre ikke-sensibiliserende sundhedsmæssig risiko ved prøve nr. 2 og en ubetydelig sundhedsmæssig risiko ved de resterende prøver.

Det kan konkluderes, at D-Limonen kan forårsage allergi ved hudkontakt i hvert tilfælde i de prøver, der indeholder mere end 1 mg/gram, svarende til grænsen i bekendtgørelse om klassificering og mærkning, bilag 2, punkt 2.13 (prøve nr. 2, 4, 8, E).

5.3.4 Methylsalicylat

5.3.4.1 Identitet

Navn	Methylsalicylat
CAS nummer	119-36-8
EINECS nummer	204-317-7
Molekylformel	C ₈ H ₈ O ₃
Stoffets opbygning	



Molvægt	152,14
Synonymer	Hydroxybenzoic acid, methyl ester Benzoic acid, 2-hydroxy-, methyl ester 2-(Methoxycarbonyl)phenol 2-Carbomethoxyphenol 2-Hydroxybenzoic acid methyl ester Birch oil, sweet Methyl 2-hydroxybenzoate Oil of wintergreen Sweet birch oil

Methylsalicylat er en farveløs, gullig eller rødlig olieagtig væske, der har en karakteristisk lugt af vintergrøn. Stoffet har et kogepunkt på 220-224 °C og et smeltepunkt på -8,6 °C (**Budavari, 1989**).

Fordelingskoefficienten Log K_{ow} måles til 2,55 (**Hansch og Leo, 1987**).

Opløseligheden i vand er 0,74 gram/liter ved 30 °C (**Riddick et al, 1985**). Methylsalicylat er opløseligt i de mest almindelige organiske opløsningsmidler.

Damptrykket er 0,0343 mmHg at 25 °C (**Daubert and Danner, 1989**).

5.3.4.2 Fundne mængder

Methylsalicylat er fundet i meget høje koncentrationer i fem produkter:

Nummer 1:	51 mg/gram	svarende til 5,1 vægt%
Nummer 8:	50 mg/gram	svarende til 5,0 vægt%
Nummer 15:	45 mg/gram	svarende til 4,5 vægt%
Nummer E:	67 mg/gram	svarende til 6,7 vægt%
Nummer H:	76 mg/gram	svarende til 7,6 vægt%

I produkt nr. 2 findes der 5,3 mg/gram, svarende til 0,5 vægt%, og intet i de resterende seks prøver.

5.3.4.3 Klassificering og grænseværdier

Dette kemiske stof er ikke klassificeret i direktiv 67/548/EØF, Annex I.

Der blev ikke fundet nogen grænseværdier.

5.3.4.4 Sundhedsmæssige effekter

Methylsalicylat findes i IUCLID-databasen og i TOXNET-databaserne.

Akut toksicitet

Data for akut oral toksicitet LD₅₀ fastsættes til at være fra 880 til 2.100 mg/kg for forskellige typer af dyr. For dermal toksicitet LD₅₀ er denne fra 700 til mere end 5.000 mg/kg (*IUCLID, 2000*).

Symptomer for forgiftning af methylsalicylat er meget lig dem, der er beskrevet for aspirin. Øget vejrtrækning og høj feber er karakteristiske træk. Lugten af stoffet kan let genkendes i ånden, i urinen og i opkast. For børn kan så lidt som 4 ml methylsalicylat være dødelig (*Gilman et al., 1990*).

Der er følgende data for mennesker (*IUCLID, 2000*):

Oral LD ₅₀ , voksen	500 mg/kg	barn	170 mg/kg
Oral LD _{LO} , voksen	101-800 mg/kg	barn	228-700 mg/kg

Generelt kan indtagelse af salicylater i doser på mere end 150 mg/kg fremkalde forgiftningssymptomer, såsom tinnitus, kvalme og opkast. Alvorlig toksicitet kan forekomme ved indtagelse af mere end 400 mg/kg, med voldsom opkastning, hyperventilation, hypertermi, nedsat orienteringsevne, koma, krampeanfald, for højt- eller for lavt blodsukker, og forstyrrelse af syre-base forholdet, såsom respiratorisk alkalose eller metabolisk acidose. I alvorlige tilfælde kan det kliniske forløb udvikle sig til lungeødem, blødninger, akut nyresvigt eller død. Det er vigtigt at bemærke, at den salicylat-overdoserede patients tilstand kan forværres over tid, da yderligere medikament absorberes gennem mave-tarmsystemet. Kronisk salicylisme fremstår klinisk på samme måde som den akutte situation, selv om det ofte er forbundet med en højere sygelighed og dødelighed såvel som mere markant hyperventilation, dehydrering, komaanfald og acidose (*Amadur et al., 1991*).

Hvad angår graviditet og virkninger på fosteret, viser det sig, at salicylater krydser den placentale barriere. Et 33 uger gammelt foster døde i livmoderen 20 timer efter, at moderen havde indtaget 3 gram salicylat. Moderens salicylat-niveau var 568 mg/l ved indlæggelsen og 212 mg/l, da fosterets hjertelyd stoppede. Koncentrationen i obduktionsblod fra fostret, der blev aborterede 8 dage senere, var 243 mg/l (*Ellenhorn og Barceloux, 1988*).

Tests har vist, at methylsalicylat irriterer hud og øjne på testede dyr (*IUCLID, 2000*). Menneskers udsmykning eller linimenter bør ikke påføres brændt eller beskadiget hud (*American Hospital Formulary Service, 1984*). Absorption kan forekomme gennem huden. Død er forekommet på grund af systemisk forgiftning fra lokal fejlagtig brug af stoffet (*Gilman et al., 1990*).

Kronisk toksicitet

Der er ingen beviser for, at moderat terapeutisk dosering af salicylater forårsager fosterskader hos mennesker, dog kan babyer, der er født af mødre, som spiser salicylater i længere perioder have en væsentlig reduceret fødselsvægt. Derudover er der en stigning i prænatal dødelighed, blodmangel, blødninger før og efter fødselen, forlænget svangerskab og komplicerede fødsler (*Gilman et al., 1990*).

Methylsalicylat, der blev givet oralt i kapsler til hunde i intervallet 500-800 mg/kg pr. dag, var dødeligt inden for en måned. Man kunne fodre i to år med

doser på 350 mg/kg pr. dag; vægttab og forstørret lever blev observeret (**Humpreys, 1988**).

Methylsalicylat havde en negativ virkning, da det blev testet for mutagenicitet ved brug af *Salmonella*/mikrosom preinkubation prøve, der følger standardprotokollen, som er godkendt af National Toxicology Program (NTP). Methylsalicylat blev testet i fem *Salmonella typhimurium* stammer (TA1535, TA1537, TA97, TA98 og TA100) kommer med eller uden rotte- og hamsterlever S-9, ved doseringerne 1.000, 3.300, 10.000, 33.300, 100.000 og 333.300 ug/tallerken. Den højeste ineffektive dosis i alle *Salmonella typhimurium* stammer var 333.000 ug/plade (**Mortelmans K et al. 1986**).

Methylsalicylat er teratogent i dyr og kan absorberes i giftige mængder ad dermal vej. Derfor blev dermal absorption og det teratogene potentiale vurderet for en petroleum-baseret fedt (PBG) fremstillet ved brug af methylsalicylat (3 %). Testmaterialet (petroleumbaseret fedt/methylsalicylate) blev smurt på huden af grupper af gravide rotter i graviditetsdagene 6-15 ved doserne 0, 1, 3 eller 6 g/kg. Det mertnelle og udviklingsmæssige NOAEL-niveau for petroleumbaseret fedt/methylsalicylat var større end 6 g/kg/dag (**Infurna R et al; Teratology 41 (5): 566, 1990**).

Nyrefunktion hos rotter blev undersøgt ved prenatal eksponering med methylsalicylat. Gravide Sprague Dawley rotter blev behandlet med methylsalicylat ved intraperitoneale indsprøjtninger (ind i bughinden) mellem dag 10 og 14 i graviditeten. Methylsalicylat-eksponeringen var teratogen og giftig for fosteret. Den prenatale eksponering formindskede fostervægten og øgede antallet af resorptioner, fosterdød og tilfælde af misdannelse af fostre inkl. ektopiske nyrer.

Den vigtigste defekt af nyrerne efter fødslen i forbindelse med prenatal behandling med methylsalicylat var formindsket evne til at holde på vandet (**Daston, 1988**).

Der er ikke fundet data for andre langtidsvirkninger.

Resumé

De laveste doser, som forårsager dødelighed hos mennesker, er 100 mg/kg for voksne og 200 mg/kg for børn. Methylsalicylat virker irriterende ved hud- og øjenkontakt.

Methylsalicylat kan være teratogent ved dermal absorption. Stoffet var teratogent og giftigt for fostre ved injektion i rotter. Det maternelle og udviklingsmæssige NOAEL-niveau for petroleumbaseret fedt/methylsalicylat var større end 6 g/kg/dag. Der blev ikke fundet indikationer på andre langtidsvirkninger.

5.3.4.5 Eksponeringsscenerier

Det maksimale indhold i prøve nr. H var 76 mg pr. gram.

Indtagelse pr. dag pr. kg k.v. = $0,0714 * 76 = 5,4$ mg/kg k.v.

For de andre prøver med et relativt højt indhold, vil den daglige indtagelse være fra 3 til 5 mg/kg k.v.

På grund af den relativt lave værdi for Log K_{ow} (< 4) virker det rimeligt at forvente, at 100 % af stoffet vil blive absorberet ved hudkontakt.

5.3.4.6 *Vurdering*

I fem af produkterne er indholdet af methylsalicylat så højt, at 3 til 5 mg pr. kg k.v. vil blive absorberet pr. dag. Sammenlignes dette med data om den laveste dosis, der forårsager dødelighed hos mennesker, er sikkerhedsmarginen kun 20.

Methylsalicylat i ren form vil forårsage irritation af hud og øjne (*IUCLID, 2000*). Et produkt, der indeholder ca. 5 % (nr. 1, 8, 15, E, H), kan forårsage irritation.

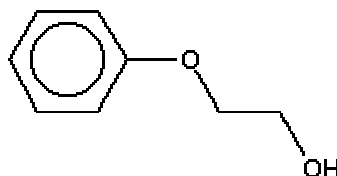
Methylsalicylat kan have teratogene virkninger. Sammenlignet med en NOAEL på mere end 6 g/kg k.v. er sikkerhedsmarginen mere end 1.200, og derfor er risikoen for teratogene virkninger hos mennesker ubetydelige.

På baggrund af $LD_{50} = 500$ mg/kg for mennesker ved oral indtagelse er der en sikkerhedsfaktor på 87. Baseret på dette og antagelsen om 100 % optagelse gennem huden kan der være en risiko for optagelse af større mængder gennem huden, hvilket kan forårsage akut forgiftning. Symptomer på forgiftning med methylsalicylat omfatter hyperventilation og høj feber.

5.3.5 2-Phenoxyetanol

5.3.5.1 *Identitet*

Navn	2-Phenoxyetanol
CAS nummer	122-99-6
EINECS nummer	204-589-7
Molekylformel	$C_8H_{10}O_2$
Stoffets opbygning	



Molvægt	138,16
Synonymer	Hydroxy-2-phenoxyethane 2-Fenoxyetanol 2-Hydroxyethyl phenyl ether 2-Phenoxyetanol 2-Phenoxyethyl alkohol Ethylene glycol phenyl ether Arosol Dowanol EP Dowanol EPH EGMPE

Stoffet 2-phenoxyetanol er en farveløs væske med en svag aromatisk lugt. Kogepunktet er 245,2 °C, og smeltepunktet er 14 °C (*Budavari, 1989*).

Fordelingskoefficienten Log K_{ow} er målt til at være 1,16 (*Leo, 1985*). 2-phenoxyetanol er helt opløseligt i alkohol, ether og natriumhydroxid. Opløseligheden i vand er 26,7 gram pr. liter (*Budavari, 1989*).

Damptrykket er for 2-phenoxyetanol målt til at være 0,07 mm Hg ved 25 °C (*Dow Chem Co, 1990*).

5.3.5.2 Fundne mængder

2-Phenoxyetanol blev fundet i 9 produkter. Den største mængde blev fundet i prøve nr. 3, hvor 9 mg/kg, svarende til 0,9 vægt% blev målt. Andre relevante fund var:

Prøve nr. 5	4,9 mg/g	svarende til 0,5 vægt%
Prøve nr. 8	0,68 mg/g	svarende til 0,07 vægt%

5.3.5.3 Funktion

2-Phenoxyetanol bruges til utallige formål. Det er almindeligt brugt som væske i parfumer, som opløsningsmiddel i blæk, bæremiddel for farve i tekstiler, som konserveringsmiddel og som bakteriedræbende middel.

Stoffet er anført i INCI som et konserveringsmiddel og må bruges i kosmetik i koncentrationer på mindre end 1 %.

5.3.5.4 Klassificering og grænseværdier

2-Phenoxyetanol står på listen over farlige stoffer og er klassificeret som:

Xn;R22 Sundhedsskadeligt; Farligt ved indtagelse
Xi;R36 Lokalirriterende; Irriterer øjnene

I henhold til bekendtgørelse om kosmetiske produkter (*Kosmetikbekendtgørelsen, 2005*) må det bruges i op til 1 %.

5.3.5.5 Sundhedsmæssige effekter

Der er fundet et IUCLID-datablad for 2-Phenoxyetanol, data i TOXNET og en beskrivelse af stoffet i rapporten Screening af sundhedsmæssige effekter fra kemiske stoffer i tekstilfarver (*Hansen OC, 2005*).

Akut toksicitet

Der er rapporteret om flere tests i IUCLID med rotter, hvor LD₅₀ ved oral eksponering blev fastsat. Dataene er mellem 1.200 mg/kg og 5.500 mg/kg. Ved dermal eksponering blev LD₅₀ fastsat til 2.300 mg/kg og op til mere end 10.000 mg/kg.

Der rapporteres om flere negative tests for hudirritation på dyr (*IUCLID, 2000*). Der var heller ikke tegn på irritation i en 3 ugers patch-test på mennesker. Test på kaniner viste øjenirritation. Flere tests for sensibilisering blev rapporteret – alle med et negativt resultat.

Subkronisk toksicitet

Der rapporteres om flere subkroniske studier i IUCLID. Nogle af disse er kort refereret i det følgende:

- I et 13 ugers studie med rotter, der blev oralt eksponeret, blev NOAEL fastsat til 200 mg/kg k.v. pr. dag baseret på ændringer i blodparametrene og væggtab.

- I et andet 13 ugers studie med rotter, der blev oralt eksponeret, blev NOAEL fastsat til 80 mg/kg k.v. pr. dag baseret på nyreskader.
- Et 13 ugers studie med kaniner, der blev eksponeret dermalt, viste der sig ingen skadelige effekter ved doserne 50, 150 og 500 mg/kg pr. dag. NOAEL blev fastsat til 500 mg pr. kg k.v. pr. dag.

Kronisk toksicitet

Gravide New Zealand White kaniner blev behandlet dermalt med 300, 600, eller 1.000 mg/kg/dag ufortyndet 2-phenoxyetanol fra dag 6 til 18 under svangerskabet (25 dyr pr. doseringsgruppe). 2-Phenoxyetanol var giftigt for moderdyrene (maternel død) ved doserne 600 og 1.000 mg/kg. Der blev ikke observeret nogen alvorlige effekter på graviditetsraten, resorption, eller måling af fostrene ved nogen af doserne. 2-Phenoxyetanol forårsagede ikke misdannelser hos fosterne sammenlignet med kontrolgruppen (***Scortichini et al., 1987***).

2-Phenoxyetanol blev testet for reproduktionstoksicitet i schweiziske CD-1 mus i et to-generationsforsøg. Doseringsniveauet var 0,0, 0,25, 1,25, 2,5 % i mad svarende til 0, 375, 1.875 og 3.700 mg/kg/dag. 2-Phenoxyetanol udviklede betydelig reproduktions- og udviklingstoksicitet. Levervægten hos behandlede F0 mus blev forøget. Stoffet forårsagede betydelig toksicitet hos afkom af F0 mus, hvilket blev observeret ved reduceret kropsvægt hos de nyfødte, samt en stor stigning i dødelighed efter fødselen, mens F1-dyrene voksede sig store nok til at kunne parre sig (***Department of Health & Human Services, 1984***).

Teratogenicitet blev vurderet hos gravide New Zealand White kaniner. De blev dermalt eksponeret (25/grupper) med 2-phenoxyetanol med behandlingsintervaller på 0, 300, 600 og 1.000 mg/kg/dag på graviditetsdagene (GD) 6-18. Overlevende dyr blev aflivet på GD 28. Der blev observeret følgende væsentlig forskelle mellem de behandlede dyr og kontrolgruppen: let til moderat rødmen af huden på applikationsstedet (alle behandlede dyr), dødelighed i forbindelse med fødsel, hvor de døde dyr havde leverskader, tegn på anorexia, ændringer i mavesækken, mindre foder og afføring i tyktarmen såvel som ændringer i blodparametrene (høj- og middeldoseringsgrupperne). Der blev ikke observeret nogen væsentlige forskelle mellem de behandlede dyr og kontroldyrene (middel og lavdoseringsgrupperne) medmindre andet er noteret. Der blev ikke udført statistiske vurderinger for de fem højdoseringsgrupper kaniner, som overlevede indtil GD 28 (***Dow Chemicals, 1984***).

Resumé

Stoffet kan forårsage irritation ved kontakt med øjnene og kan være skadeligt at indtage. NOAEL baseret på oral indtagelse blev fastsat til at være 80 mg pr. kg k.v. pr. dag på baggrund af nyreskader. Test i langtidsstudier med dermal eksponering påviste effekter på reproduktionsevnen og udviklingen.

5.3.5.6 Eksponeringsscenerier

Det maksimale indhold i prøve nr. 3 var 9 mg pr. gram.

Indtagelse pr. dag pr. kg k.v. = $0,0714 * 9 = 0,64$ mg pr. kg k.v.

For prøve nr. 5 med et indhold på 4,9 mg/gram vil den daglige indtagelse være 0,35 mg/kg k.v. pr. dag, mens prøve nr. 8 giver et dagligt indtag på 0,05 mg/kg k.v.

Log K_{ow} er relativt lavt, og det antages derfor, at det meste af stoffet optages gennem huden.

5.3.5.7 **Vurdering**

Prøve nr. 3 indeholder 0,9 % 2-Phenoxyetanol.

Sammenlignet med NOAEL på 80 mg/kg k.v. pr. dag for prøve nr. 3 er der en sikkerhedsmargin på MOS = 125. For prøve nr. 5 er MOS 229, og for prøve 8 er MOS 1650.

Da dataene er baseret på en subkronisk undersøgelse, antages sikkerhedsmarginen for risikovurderingen at være på mindst 1.000.

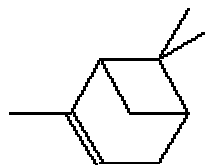
For produkt nr. 3 og 5 er der således en risiko for sundhedsmæssige problemer inden for sikkerhedsmargenen.

Indholdet af 2-phenoxyetanol forventes ikke at forårsage irritation ved hudkontakt, men kan forårsage kraftig irritation ved kontakt med øjnene.

5.3.6 α -Pinen

5.3.6.1 **Identitet**

Navn	α -Pinen
CAS nummer	80-56-8
EINECS nummer	201-291-9
Molekylformel	$C_{10}H_{16}$
Stoffets opbygning	



Molvægt	136.24
Synonymer	2-Pinen 2,6,6-Trimethylbicyclo(3.1.1)-2-hept-2-ene 2,6,6-Trimethylbicyclo(3.1.1)hept-2-ene 4,6,6-Trimethylbicyklo(3,1,1)hept-3-en Bicyclo(3.1.1)hept-2-ene, 2,6,6-trimethyl Acintene A Monoterpenes

α -Pinen er en farveløs væske med en karakteristisk duft af fyrretræ. Kogepunktet er 156 °C og smeltepunktet er -62,5 °C (**Fenaroli, 1975**).

Log K_{ow} for α -Pinen er fastsat til 4,83 (**Li og Perdue, 1995**). Stoffets vandopløselighed er 2,49 gram/l ved 25 °C. α -Pinen er opløseligt i alkohol, chloroform, ether og koncentreret eddikesyre. Det er næsten uopløseligt i propylenglycol og glycerin (**Fenaroli, 1975**).

Damptrykket for α -Pinen er 4,75 mm Hg ved 25 °C (**Daubert og Danner, 1989**).

5.3.6.2 **Fundne mængder**

α -Pinen blev sporet i otte produkter. De vigtigste fund var:

Prøve 2:	12 mg/g	svarende til 1,2 vægt%
Prøve 4:	1,7 mg/g	svarende til 0,2 vægt%
Prøve 8:	27 mg/g	svarende til 2,7 vægt%
Prøve 15:	19 mg/g	svarende til 1,9 vægt%
Prøve E:	33 mg/g	svarende til 3,3 vægt%
Prøve H:	22 mg/g	svarende til 2,2 vægt%

5.3.6.3 Funktion

α -Pinen har mange funktioner og bruges i stor udstrækning. Almindelige brugsformål er opløsningsmiddel, blødgørere, i pesticider som base for syntetiske olier og parfumer.

Stoffet er opført i INCI som et duftstof.

5.3.6.4 Klassificering og grænseværdier

α -Pinen er ikke klassificeret i direktiv 67/548/EØF, bilag I. Stoffet er opført på den danske vejledende liste til selvklassificering af kemiske stoffer med klassificeringen:

R43	Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden
N;R50/53	Miljøfarlig; Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet

Der er ingen grænseværdier for α -Pinen. Generelt for terpenener som terpentint er grænseværdien i Danmark 140 mg/m³ eller 25 ppm (**C.0.1, 2005**). I USA er grænseværdien en 8 timers vægtet middelværdi på 20 ppm (**ACGIH, 2003**).

5.3.6.5 Sundhedsmæssige effekter

Der findes relativt begrænsede data for α -Pinen. Følgende er baseret på data fra IUCLID, databaser i TOXNET og en generel søgning på Internettet. En generel søgning af terpenener er også medtaget.

Akut toksicitet

Akut oral toksicitet er testet i forsøg med rotter, som påviste en LD₅₀ på 2.100 mg/kg op til 5.100 mg/kg. Dermal toksicitet baseret på test med rotter påviste resultater for LD₅₀ på mere end 5.000 mg/kg (**IUCLID**).

α -Pinen har grundlæggende den samme toksicitet som terpentint (**Gosselin et al., 1984**). Dødelig dosis for mennesker er ca. 180 gram oralt ligesom terpentint, som indeholder 58-65 % α -Pinen (**The Merck Index, 1976**).

Det nævnes, at α -Pinen irriterer hud og slimhinder og forårsager udslæt og irritation af luftvejene (**Budavari, 1989**). I IUCLID nævnes der nogle tests med kaniner, mus og rotter, hvor nogle af testene var positive og nogle var negative. En patch-test på fem mennesker, der blevet testet i 48 timer med 10 % α -Pinen i vaseline, gav ingen effekter.

I IUCLID er der beskrevet en test for øjenirritation, som gav resultatet "moderat irritation". En anden kilde fastslår, at α -Pinen irriterer øjnene og slimhinderne og giver alvorlig hudirritation hos mennesker (**Lewis, 1996**).

Adskillige tests for sensibilisering af mennesker er rapporteret i IUCLID, 2000. De fleste af patch-testene viste, at adskillige personer reagerede positivt. Terpentintolie, som normalt har et højt indhold af α -Pinen mærkes med R43: Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.

Subkronisk toksicitet

I en 14 dages test blev rotter oralt eksponeret dagligt med 0, 250 og 500 mg/kg. I gruppen, der blev eksponeret med 500 mg pr. kg blev der observeret lavere kropsvægt og en stigning vægt af leveren.

Der blev ikke fundet relevante data for terpentin.

Kronisk toksicitet

Der blev ikke fundet data om kronisk toksicitet for α -Pinen.

Der er indhentet følgende information i OSHA's Health Guidelines (2005) om terpentin og det antages, at det også gælder for α -Pinen.

- I et studie, udviklede dermal applikation af terpentin sig til svulster hos kaniner men ikke hos mus. I et andet eksperiment, hvor huden på mus blev malet med 240 g/kg terpentin, udviklede der sig dog svulster
- Terpentin irriterer hud, øjne, slimhinder og luftvejene hos mennesker. Stoffet kan også forårsage hudsensibilisering og kan have effekt på centralnervesystemet, mave- og tarmsystemet og urinvejene. Den laveste orale dosering, der rapporteres at være dødelig for mennesker, er 441 mg/kg
- Et kontrolforsøg med beskæftigede fra træfiberplade-, krydsfiner-, formaldehydlimfabrikker og savværker viste en statistisk signifikant sammenhæng mellem kronisk eksponering (mere end 5 år) af terpener (hovedbestanddelen i terpentin) og udviklingen af kræft i luftvejene.

Resumé

α -Pinen forårsager irritation ved hud- og øjenkontakt og kan forårsage allergi ved hudkontakt.

Data om langtidsvirkninger er meget begrænsede, og data om risiko for kræft eller andre langtidsvirkninger ved hudkontakt og indtagelse er meget usikre.

På baggrund af en subkronisk test er NOAEL fastsat til 250 mg/kg med øget vægt af leveren som kritisk virkning.

5.3.6.6 Eksponeringsscenerier

Det maksimale indhold i prøve nr. E var 33 mg/gram.

Indtagelse pr. dag pr. kg k.v. = $0,0714 * 33 = 2,4$ mg pr. kg k.v.

Indtagelse af de andre produkter er mellem 0,1 og 1,9 mg/kg k.v.

5.3.6.7 Vurdering

Seks prøver (2, 4, 8, 15, E og H) indeholder mere end 0,1 vægt% α -Pinen. α -Pinen er potentiel hudsensibiliserende, og derfor er der en reel risiko for allergisk reaktion ved kontakt med disse produkter.

NOAEL vurderes til 250 mg/kg baseret på begrænsede data. Da dataene er baseret på en subkronisk undersøgelse, antages sikkerhedsfaktoren for risikovurderingen at være mindst 1.000.

Sikkerhedsmarginen er fra 100 til 300 for produkterne 2, 8, 15, E og H og over 1.000 for resten. Ud fra de begrænsede data og MOS, kan det konkluderes, at der er en mulig risiko ved optagelse af stoffet gennem huden.

5.3.7 Opløsningsmidler

Der er sat specielt fokus på indholdet af organiske opløsningsmidler, fordi det forventes, at fordampningen af disse stoffer skyldes køleeffekten i nogle af produkterne.

5.3.7.1 Stoffer og mængder

Alle de udvalgte produkter er blevet testet for indhold af organiske opløsningsmidler. I analysen var detektionsgrænsen 0,1 %. Resultaterne er vist i Tabel 5.1. Den viser, at opløsningsmidler blev fundet i 4 produkter.

Tabel 5.1 Indhold af opløsningsmidler i sportsprodukter

Opløsningsmiddel	CAS nummer	Produkt 4	Produkt 5	Produkt 12	Produkt C
Etanol	64-17-5	54 %	2,2 %		14 %
2-Propanol	67-63-0			27 %	
Acetone	67-64-1				1,9 %
tert-Butyl alkohol	75-65-0				0,35 %

I Tabel 5.1 er listet relevante data af betydning for fordampning og kølende effekt.

5.3.7.2 Fysiske egenskaber

I Tabel 5.2 er vist relevante data af betydning for fordampning og kølende effekt.

Tabel 5.2 Fysiske egenskaber for opløsningsmidler i sportsprodukter

Opløsningsmiddel	CAS nr.	Damptryk mmHg	Fordampningsvarme J/ gram
Etanol	64-17-5	59,3	878
2-Propanol	67-63-0	45,4	757
Acetone	67-64-1	232	510
tert-Butyl alkohol	75-65-0	40,7	528

Som det fremgår af Tabel 5.2, er damptrykket næsten det samme for etanol, 2-propanol og tert-Butyl alkohol. For acetone er damptrykket ca. 4 eller 5 gange højere, hvilket betyder, at dette stof vil fordampe hurtigt.

Den nødvendige mængde af energi (varme) til fordampning udtrykkes ved "Fordampningsvarme". Når 1 gram etanol fordamper, fjernes 878 J, og dette føles kølende. Den totale kølevirkning er mængden af opløsningsmiddel, som fordamper gange med fordampningsvarmen. Fordampningen pr. gang kendes ikke, og derfor kan kølevirkningen pr. gang ikke bestemmes.

Den totale kølevirkning baseret på brug af 5 gram produkt vises i Tabel 5.3.

Tabel 5.3 Potentiel Køleeffekt baseret på indholdet af opløsningsmidler i sportsprodukter

Opløsningsmiddel	CAS nummer	Indhold i 5 gram			
		Produkt 4	Produkt 5	Produkt 12	Produkt C
Etanol	64-17-5	2,6 g	0,11 g		0,70 g
2-Propanol	67-63-0			1,35 g	
Acetone	67-64-1				0,10 g
tert-Butyl alkohol	75-65-0				0,02 g
Energi pr. 5 gram produkt		2.282 J	97 J	1.022 J	676 J

Som det fremgår af Tabel 5.3 er den potentielle kølevirkning meget forskellige i de fire produkter.

5.3.7.3 Klassificering and grænseværdier

Klassificeringen og grænseværdierne for de fire opløsningsmidler er vist i Tabel 5.4.

Tabel 5.4 Klassificering af opløsningsmidler i sportsprodukter

Opløsningsmiddel	CAS nummer	Klassificering	TLV mg/m ³	INCI Funktion
Etanol	64-17-5	F;R11	1.900	Opløsningsmiddel
2-Propanol	67-63-0	F;R11 Xi;R36 R67	490	Duft Antiskummiddel Opløsningsmiddel
Acetone	67-64-1	F;R11 Xi R36 R66 R67	600	Denatureringsmidler / Opløsningsmiddel
tert-Butyl alkohol	75-65-0	F;R11 Xn;R20	150	Duft

Tabel 5.4 viser, at alle opløsningsmidlerne er brandfarlige, to af stofferne er irriterende, og et af stofferne kan være sundhedsskadeligt ved indtagelse. To stoffer er mærket med R67, og stofferne kan derfor forårsage svimmelhed ved direkte indånding.

Grænseværdierne er relativt høje for de fire opløsningsmidler, når de sammenlignes med stoffer med større sundhedsmæssig risiko, såsom chloroform (10 mg/m³) og formaldehyd (0,4 mg/m³).

5.3.7.4 Sundhedsmæssige virkninger

Opløsningsmidlerne vil blive optaget i kroppen enten ved absorption gennem huden eller ved indånding. Der er ingen data, der indikerer, at opløsningsmidlerne ikke kan absorberes, og det antages derfor, at 100 % kan optages en af vejene.

Der er indhentet data fra Chemid om akut toksicitet for de fire opløsningsmidler:

Indånding

Etanol	LC ₅₀ , rotte	20.000 mg/kg	
2-Propanol	LC ₅₀ , rotte	16.000 mg/kg	
Acetone	TCL ₀ , menneske	12.000 mg/kg,	Kvalme eller opkastning, svækkelse af musklerne
	LC ₅₀ , rotte	5.500 mg/kg	
tert-Butyl alkohol	LC ₅₀ , rotte	10.000 mg/kg	

Hud

Etanol	LDL ₀ , kanin	20.000 mg/kg
2-Propanol	LD ₅₀ , kanin	12.800 mg/kg
Acetone	LD ₅₀ , marsvin	9.400 mg/kg
	LDL ₀ , kanin	20.000 mg/kg
tert-Butyl alkohol	LD ₅₀ , kanin	>2.000 mg/kg
	LD ₅₀ , marsvin	>10.000 mg/kg

Ud fra de givne data om indånding og optagelse gennem hud kan det ses, at der ikke er en potential akut sundhedsrisiko, når der sammenlignes med kriterier for klassificering af kemiske stoffer.

Klassificeringen af de fire opløsningsmidler inkluderer ikke langtidsvirkninger, selvom de fire opløsningsmidler er kendt for at forårsage skader på centralnervesystemet ved gentagen eksponering med små mængder og/eller gennem længere tid.

Der er ikke fundet data om koncentrationer eller optagelse, der viser, hvornår langtidsvirkningerne på helbredet indtræder.

5.3.7.5 Vurdering af eksponering

Når den potentielle sundhedsmæssige risiko ved indånding skal vurderes, benyttes de danske grænseværdier og den totale mængde, der kan fordampe.

- Et produkt indeholder 54 % etanol. Hvis 5 gram af produktet bruges til en person, betyder det, at 2.600 mg etanol kan fordampe. Hvis al etanolen fordamper på et øjeblik i mere end 1,5 m³ luft, vil grænseværdien blive overholdt. Selvom flere mennesker er til stede og bruger produktet samtidig, vil etanol dog ikke forårsage nogen kortidsvirkninger på helbredet.

- tert-Butyl alkohol findes i produkt nr. C i en mængde på 0.35 % svarende til 17 mg i 5 gram.

Denne mængde kan ikke medvirke til, at koncentrationen overstiger grænseværdien.

På baggrund af de to eksempler kan det konkluderes, at mængden af dampe fra produkterne ikke vil overstige de arbejdshygiejniske grænseværdier (8 timer dagligt). Det antages derfor, at eksponeringen ved indånding vil forårsage en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.

Når den potentielle sundhedsmæssige risiko ved hudkontakt vurderes, antages det, at en voksen vejer 70 kg, og at 5 gram af produktet bruges pr. dag. Vurderingen er baseret på data for akut toksicitet og er vist i Tabel 5.5.

Tabel 5.5 Vurdering af optagelse af opløsningsmidler fra sportsprodukter gennem huden

Opløsningsmiddel	CAS nummer	Potentielt mængde optaget ved hudkontakt 70 kg voksen som bruger 5 gram [mg/kg k.v.]				LD50, kanin mg/kg	MOS Sikkerhedsmargin
		Produkt 4	Produkt 5	Produkt 12	Produkt C		
Etanol	64-17-5	37	2		10	>20.000	> 500
2-Propanol	67-63-0			19		12.800	670
Acetone	67-64-1				1,4	>20.000	>14.000
tert-Butyl alkohol	75-65-0				0.25	>2.000	>8.000

Det kan konkluderes på baggrund af data i Tabel 5.5, at MOS for etanol og 2-propanol i produkt nr. 4 og 12 er relativt lave taget i betragtning, at der bruges data for akut toksicitet.

Opløsningsmidlerne i produkt 4 og 12 kan forårsage en mindre potentiel sundhedsmæssig risiko, hvorimod mængden i produkt nr. 5 og C er så begrænset, at de ikke udgør en sundhedsmæssig risiko.

Konklusion

Optagelse af opløsningsmidler ved indånding vil ikke medføre en sundhedsmæssig risiko. Optagelse ved hudabsorption kan forårsage en mindre potentiel sundhedsmæssig risiko ved brug af produkt nr. 4 og 14. 2-Propanol i produkt nr. 12 kan forårsage irritation.

5.4 Overordnet vurdering

5.4.1 Stofferne

I det følgende afsnit gives der et overblik over vurderingen af stofferne i afsnit 5.3. Dataene i tabellerne opgives for prøverne med den højeste koncentration af det aktuelle stof.

Tabel 5.6 Irritation og allergiske reaktioner for udvalgte stoffer i sportsprodukter

Stof	Max. Konc. (vægt%)	Irritation af hud	Sensibilisering ved hudkontakt	Bemærkninger
Kamfer	7,7	Kan forårsage en effekt	Kan forårsage en effekt	Der er en risiko for såvel irritation som sensibilisering ved det høje indhold af stoffet (Produkt nr. 2, 3, 4, 12)
Dimethyl sulfon	0,82	Ingen virkning	Ingen virkning	Ingen risiko
D-Limonen	1,90	Ingen data	Kan forårsage en effekt	Risiko for allergi for prøverne, der indeholder mere end 1 mg/gram (Produkt nr. 2, 4, 8, E)
Methylsalicylate	7,60	Kan forårsage en effekt	Ingen data	Produkter, der indeholder omkring 5 % (nr. 1, 8, 15, E, H) kan forårsage irritation.
2-Phenoxyetanol	0,9	Ingen virkning	Ingen virkning	Ingen risiko
α -Pinen	3,30	Kan forårsage en effekt	Kan forårsage en effekt	Risiko for irritation og sensibilisering. Seks produkter (2, 4, 8, 15, E og H) indeholder mere end 0,1 vægt%

Hvad angår opløsningsmidlerne 2-propanol og acetone, kan der opstå irritation. Det vil være mest relevant for produkt nr. 12. Ingen af opløsningsmidlerne er kendt for at forårsage allergi.

Tabel 5.7 Toksiske effekter for udvalgte stoffer i sportsprodukter

Stof	Maks. optagelse mg. pr. kg k.v.	NOAEL mg/kg k.v. pr. dag	MOS	Bemærkninger
Acetone	1	>20000	>20000	Ingen risiko for sundhedsmæssige effekter
t-Butyl alkohol	0,3	>2.000	>6667	Ingen risiko sundhedsmæssige effekter
Kamfer	5,5	680	123	Der er en mindre risiko for teratogene sundhedsmæssige effekter ved dermal eksponering ved brug af 5 g af produkt nr. 2.
Dimethyl sulfon	0,6	>1.500	>2.500	De fundne mængder har ingen negative sundhedsmæssige effekter
Etanol	37	>20.000	>500	Ingen risiko for sundhedsmæssige effekter da det meste vil fordampe
D-Limonen	1,4	250	175	Mindre sundhedsmæssig risiko ved produkt nr. 2 (effekter på lever)

Methylsalicylat	5	>6.000	>1.200	Mindre risiko for sundhedsmæssige effekter.
2-Phenoxyetanol	0,64	80	125-229	For produkt nr. 3 og 5 er der en mindre risiko for helbredsmæssige problemer (nyreskader)
α -Pinen	2,4	250	100	Baseret på de begrænsede data kan det konkluderes, at sundhedsrisikoen er relativt høj for produkt nr. 2, 8, 15, E og H (større levertvægt)
2-Propanol	19	12.800	670	Ingen risiko for sundhedsmæssige effekter, da det meste vil fordampe

Det kan ses i Tabel 5.7, at de mest problematiske stoffer, hvad angår sundhedsmæssige virkninger på grund af hud absorption, er kamfer, 2-Phenoxyetanol, α -Pinen og D-Limonen.

5.4.2 Produkterne

Blandt de 12 testede produkter skal to produkter, nr. 2 og 12 klassificeres og mærkes ifølge bekendtgørelsen om klassificering af kemiske stoffer. Produkterne 4, 8 og E skal også mærkes med en sætning som specificerer indholdet af allergener, samt at der kan opstå en allergi.

Hvad angår irritation, findes denne virkning ved kamfer, methylsalicylat, 2-phenoxyetanol og 2-propanol:

- Der er en risiko for, at kamfer forårsager irritation ved brug af produkt nr. 2
- Methylsalicylat kan forårsage irritation ved brug af produkt nr. 1, 8, 15, E og H
- 2-propanol kan forårsage irritation ved brug af produkt nr. 12.

Hvad angår allergi og sensibilisering, er stofferne D-Limonen, kamfer og α -Pinen potentielle allergener:

- D-Limonen kan forårsage sensibilisering og findes i mere end 0,1 % i produkt nr. 2, 4, 8 og E.
- Kamfer kan forårsage sensibilisering og findes i mere end 0,1 % i produkt nr. 2, 3 og 12
- α -Pinen kan forårsage sensibilisering og findes i mere end 0,1 % i produkt nr. 2, 4, 8, 15, E og H.

De produkter, der ikke indeholder potentielle allergener, er produkt nr. 1, 5 og 13.

Der kan være en potentiel sundhedsmæssig risiko for helbredet ved nogle af stofferne i forbindelse med absorption gennem huden. De mest problematiske stoffer er kamfer, 2-Phenoxyetanol, α -Pinen og D-Limonen:

- Kamfer findes i relativt høje mængder i produkt nr. 2
- α -Pinen findes i mængder fra 1-3 % i produkt no. 2, 8, 15, E og H
- D-Limonen findes i 1-2 % i produkt nr. 2
- Ethanol og 2-Propanol findes i produkt nr. 4 og 12, men det antages, at den sundhedsmæssige virkning er minimal, fordi det meste af stofferne fordamper.

Den overordnede konklusion for den sundhedsmæssige vurdering er:

- Produkt nr. 2, 8, 12, E og H indeholder stoffer, som kan virke irriterende og sensibiliserende, og stoffer, der kan forårsage sundhedsmæssige risici ved optagelse gennem huden
- Produkt nr. 1, 2, 3, 4, 8, 12, 15, E og H indeholder stoffer, der kan virke irriterende
- Produkt nr. 2, 3, 4, 8, 13, 15, C, E og H indeholder potentielle sensibiliserende stoffer i koncentrationer over 0,001 vægt%
- To produkter (nr. 2 og 12) skal klassificeres og mærkes for sundhedsskadelige virkninger
- Produkt nr. 4, 8 og E skal mærkes med sætningen: "Indeholder stofnavn(e). Kan udløse allergisk reaktion".

6 Referencer

ACGIH, 2001, American Conference of Governmental Industrial Hygienists. Documentation of Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices for 2001. Cincinnati, OH. 2001

ACGIH, 2003, American Conference of Governmental Industrial Hygienists. TLV's BEIs: Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices for 2003. Cincinnati, OH. 2003

ACGIH, 2005 American Conference of Governmental Industrial Hygienists TLVs and BEIs. Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices. Cincinnati, OH, 2005, p. 17

Amdur, M.O., J. Doull, C.D. Klaasen (eds). Casarett and Doull's Toxicology. 4th ed. New York, NY: Pergamon Press, 1991

American Hospital Formulary Service. Volumes I and II. Washington, DC: American Society of Hospital Pharmacists, to 1984

Bekendtgørelse om kosmetiske produkter. Bekg. Nr. 74 af 14. jan. 2005

Bekendtgørelse nr.923 af 28. september 2005 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter

Budavari, S. (ed.). The Merck Index - Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals. Rahway, NJ: Merck and Co., Inc., 1989

C.0.1 (2005) At-vejledning: Grænseværdier for stoffer og materialer. Arbejdstilsynet

Bekendtgørelse om kosmetiske produkter. Bekendtgørelse nr. 422 af 4. maj 2006

Daubert, T.E., R.P. Danner. Physical and Thermodynamic Properties of Pure Chemicals Data Compilation. Washington, D.C.: Taylor and Francis, 1989

Daylight Chemical Information Systems. CLOGP and CMR Models. Kamfor (SMILES: O=C(C(C(C1C2)(C)C)(C2)C)C1). Available from the Database Query page at HYPERLINK "<http://www.daylight.com/cgi-bin/contrib/pcmodels.cgi>" \t "new" <http://www.daylight.com/cgi-bin/contrib/pcmodels.cgi> as of Feb 24, 2004

Daston GP et al; Fundam and Appl Toxicol 11 (3): 381-400 (1988)

Department of Health & Human Services/National Institute of Environmental Health Sciences, National Toxicology Program; Reproduction and Fertility Assessment of Ethylene Glycol Monophenyl Ether (CAS #122-99-6) in CD-1 Mice When Administered in Feed, NTP

Study No. RACB83101 (November 1984) available at <http://ntp.niehs.nih.gov/index.cfm?objectid=0847F35A-0850-D1E7-B02ED4DDD150F990> as of August 14, 2002

Dow Chemical Corporation; 2-Phenoxyetanol: Dermal Teratology Study in Rabbits, Final Report. (1984), EPA Document No. 88-8500760, Fiche No. OTS0509695

Ellenhorn, M.J. and D.G. Barceloux. Medical Toxicology - Diagnosis and Treatment of Human Poisoning. New York, NY: Elsevier Science Publishing Co., Inc. 1988

Engelund B, Höglund L, Skjødt D (2004) Mapping of stain removers. Survey of Chemical Substances in Consumer Products no. 43, 2004. Danish Environmental Agency

Ford MD, Delaney KA, Ling LJ, Erickson T; Clinical Toxicology. W.B. Saunders Company., Philadelphia, PA. 2001, p. 339

Geller RJ, Spyker DA, Garrettson LK & Rogol AD (1984) Kamfor toxicity. Development of a triage system. Vet Hum Toxicol, (Suppl 2): 8-10

Gilman, A.G., T.W. Rall, A.S. Nies and P. Taylor (eds.). Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 8th ed. New York, NY. Pergamon Press, 1990

Gosselin R.E., R.P. Smith, H.C. Hodge. Clinical Toxicology of Commercial Products. 5th ed. Baltimore: Williams and Wilkins, 1984

Hansch, C. and A. Leo. The Log P Database. Claremont, CA: Pomona College, 1987

Hansch, C., Leo, A., D. Hoekman. Exploring QSAR - Hydrophobic, Electronic, and Steric Constants. Washington, DC: American Chemical Society., 1995., p. 53

Hansen OC (2005) Screening for health effects from chemical substances in textile colorants. Survey of Chemical Substances in Consumer Products, 57. Danish Environmental Protection Agency

Hansen OC and Eggert T (2003). Survey, emissions and evaluation of volatile organic chemicals in printed matter. Survey of Chemical Substances in Consumer Products no. 36, 2003. Danish Environmental Agency

Haz-map can be found at: http://hazmap.nlm.nih.gov/cgi-bin/hazmap_search?queryx=76-22-2&tbl=TblAgents

Humphreys, D.J. Veterinary Toxicology. 3rd ed. London, England: Bailliere Tindell, 1988

IARC (1999). Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Man. Geneva: World Health Organization, International Agency for Research on Cancer, 1972-PRESENT. (Multivolume work)., p. 73 322, 1999

INCI, Fortegnelse over ingredienser i kosmetiske produkter (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, http://pharmacos.eudra.org/F3/cosmetic/cosm_inci_index.htm)

Infurna R et al; *Teratology* 41 (5): 566 (1990)

IPCS, 2003 CEC; International Chemical Safety Card on Kamfor. (Date of review: May 2003). Available from <http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics1021.htm> as of February 5, 2004

IUCLID, 2000, European Communities, Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau. <http://ecb.jrc.it/esis>

Jones AH; *J Chem Eng Data* 5: 196-200 (1960)

Klassificering, 2005: Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 970 af 16. oktober 2005 om klassificering og mærkning. (Classification 2005. Statutory Order on classification, packaging, labelling, sale and marketing of chemical substances and products, no. 970 of 16 October, 2005. Ministry of the Environment)

Leuschner J; *Arzneimittelforschung* 47 (2): 124-8 (1997)

Lewis, R.J. 1996: *Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials*. 9th ed. Volumes 1-3. New York, NY: Van Nostrand Reinhold, 1996

Li J, Perdue EM (1995); *Physicochemical Properties of Selected Monoterpenes*. Preprints of Papers Presented at the 209th ACS National Meeting; Anaheim, CA; April 2-7 (1995) 35:134-7 (1995)

Lide, DR (ed.). *CRC Handbook of Chemistry and Physics*. 71st ed. Boca Raton, FL: CRC Press Inc., 1990-1991., p. 3-180

Lide, D.R. (ed.). *CRC Handbook of Chemistry and Physics*. 73rd ed. Boca Raton, FL: CRC Press Inc., 1992-1993., p. 3-308

Liste over farlige stoffer. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 923 af 28. september 2005 (List of dangerous substances. Statutory Order on the list of dangerous substances. No. 923 of 28 September 2005. Ministry of Environment.) Methylsulfonylmethane, 2003

Mortelmans K et al; *Environ Mutagen* 8: 1-119 (1986)

National Poisons Information Service Center, (1996) United Kingdom; *Poisons Information Monograph: Kamfor*. (March 1996). Available from: <http://www.intox.org/databank/documents/pharm/kamfor/ukpid19.htm> as of February 5, 2004

O'Neil, M.J. (ed.) 2001. *The Merck Index - An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals*. 13th Edition, Whitehouse Station, NJ: Merck and Co., Inc., 2001

OSHA's Health Guidelines (2005) retrieved at
<http://www.osha.gov/SLTC/healthguidelines/turpentine/recognition.html>

Produktsikkerhedsloven, 1994: Lov om produktsikkerhed, LOV nr. 364 af 18/05/1994 med senere ændringer. (Law on Product Safety, Act no. 364 of 18 May, 2005.)

Riddick, J.A., W.B. Bunger, Sakano T.K. Techniques of Chemistry 4th ed., Volume II. Organic Solvents. New York, NY: John Wiley and Sons., 1985

SCCNFP, 1999. Fragrance allergy in consumer products. The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products Intended for Consumers

Scortichini BH et al; Fundam Appl Toxicol 8: 272-79 (1987) IUCLID

TGD, 2003. Technical Guidance Document on Risk Assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) 1488/94 on Risk assessment for existing substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market. Parts 1-4. European Commission (EC), Joint Research Centre, EUR 20418 EN, Office for Official Publications of the EC, Luxembourg

The Merck Index (1983). 10th ed. Rahway, New Jersey: Merck Co., Inc., 1983., p. 238

TOXNET:Databaser, bl.a. HSDB (Hasardous Substance DataBase) og ChemID. <http://toxnet.nlm.nih.gov/>

Vejledende liste til selvklassificering. Miljøstyrelsen, 2001 (Advisory list on self-classification. Danish Environmental Protection Agency 2001)